INCARICHI DIRIGENZIALI SANITARI DIVERSI DALLA DIREZIONE DI STRUTTURA COMPLESSA

STRUTTURA	DESCRIZIONE	NUMERO POSIZIONI E FASCIA RETRIBUTIVA	CODICE INCARICO
Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali	Predisposizione di atti di elevata complessità tecnico scientifica e regolatoria, in linea con gli indirizzi forniti dal dirigente dell'Ufficio di Presidenza, sentito il Presidente. Partecipazione a tavoli di lavoro e gruppi internazionali: coordinamento tecnico e organizzativo. Coordinamento di adempimenti relativi allo sviluppo di progetti, ed attività, atti o adempimenti correlati, nonché di istruttorie e adempimenti connessi allo sviluppo di progetti strategici, alle relazioni istituzionali e alla collaborazione con enti di ricerca, società scientifiche e altri soggetti qualificati. Promozione e coordinamento di attività di ricerca e produzione scientifica, inclusa la predisposizione di analisi, report, documenti tecnico-scientifici e pubblicazioni nelle materie di interesse dell'Agenzia, nonché degli atti e degli adempimenti ad esse correlati. Revisione degli atti/determine a firma del Presidente. Attività istruttoria tecnico-scientifica delle richieste di partecipazione all'iniziativa "AIFA INCONTRA".	**1 S1**	**UP - 0001**
Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali	Predisposizione di atti di elevata complessità tecnico scientifica e regolatoria, in linea con gli indirizzi forniti dal dirigente dell'Ufficio di Presidenza, sentito il Presidente. Partecipazione a tavoli di lavoro e gruppi nazionali: coordinamento tecnico e organizzativo. Coordinamento di adempimenti relativi allo sviluppo di progetti, ed attività, atti o adempimenti correlati. Attività di revisione degli atti/determine a firma del Presidente; attività tecnico scientifiche, raccolta e analisi delle evidenze scientifiche e della documentazione rilevante ai fini della predisposizione di contributi istituzionali, saluti e interventi del Presidente. Raccordo con le strutture competenti per l'acquisizione di dati, approfondimenti e contributi specialistici, anche di riscontro alle istanze dei pazienti. Attività istruttoria tecnico-scientifica delle richieste di partecipazione all'iniziativa "AIFA ASCOLTA".	**1 S1**	**UP - 0002**
Ufficio per la qualità e la gestione documentale	Attività di sviluppo, aggiornamento e monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità dell'Agenzia, con particolare riferimento agli aspetti tecnico-scientifici e regolatori, alla promozione del miglioramento continuo dei processi, alla gestione integrata dei rischi trasversali e alle attività di audit. Gestione delle attività internazionali in materia di qualità nell'ambito del network delle Agenzie regolatorie europee, nonché delle attività, degli atti e degli adempimenti ad esse correlati.	**1 S1**	**UQGD - 0001**

Area per la digitalizzazione, il procurement e il patrimonio	Partecipa alle iniziative e ai programmi europei coordinati dall'EMA e dalla Commissione europea in materia di digitalizzazione del settore farmaceutico, con particolare riferimento all'implementazione degli standard ISO IDMP, all'interoperabilità dei dati sanitari e farmaceutici e allo sviluppo dei servizi digitali europei. Contribuisce alle attività volte ad assicurare la qualità, la standardizzazione e l'interoperabilità dei dati della Banca Dati dei Farmaci e degli altri sistemi informativi dell'Agenzia, in coerenza con gli standard e gli indirizzi europei. Supporta le attività istruttorie, i rapporti istituzionali e gli adempimenti connessi alla partecipazione dell'AIFA ai programmi, ai progetti e ai gruppi di lavoro nazionali ed europei di competenza.	**1 S2/S3**	**ADPP - 0001**
Ufficio flussi informativi e interoperabilità	Attività tecnico-scientifiche, regolatorie e amministrative, comprendenti la gestione dei contratti di fornitura in ambito IT, la partecipazione ai gruppi di lavoro IT dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), lo sviluppo e l'integrazione degli applicativi AIFA finalizzati a garantire l'interoperabilità, la sicurezza e l'integrità dei dati, nonché la partecipazione dell'AIFA alla strategia europea di Master Data Management dei dati relativi ai medicinali, nell'ambito del progetto SPOR, e lo svolgimento di ogni ulteriore attività, atto o adempimento connesso.	**1 S2/S3**	**UFII - 0001**
Ufficio segreteria organismi collegiali	Coordinamento delle attività di carattere tecnico scientifico afferenti all'Ufficio Organismi Collegiali e delle documentazioni da sottoporre all'attenzione della Commissione Scientifico ed Economica del Farmaco (CSE) di AIFA, nonché dei flussi procedurali e documentali pre e post CSE al fine di assicurare una corretta e costante interlocuzione tra la Commissione e le strutture dell'AIFA.	**1 S1**	**UOC - 0001**
Ufficio segreteria organismi collegiali	Attività di supporto alle valutazioni tecnico-scientifiche dell'Ufficio Organismi Collegiali e al funzionamento della Segreteria della Commissione Scientifico-Economica di AIFA, nonché a tutti gli adempimenti ad essi correlati.	**1 S2/S3**	**UOC - 0002**

Ufficio relazioni internazionali	Supporto tecnico alla Presidenza nella definizione e nell'attuazione delle relazioni internazionali, con particolare riferimento ai rapporti con le istituzioni e le agenzie europee, le organizzazioni internazionali e le autorità regolatorie estere. Predisposizione e revisione di contributi tecnico-scientifici a supporto della partecipazione della Presidenza a incontri nazionali e internazionali, tavoli negoziali, eventi di settore. Monitoraggio e analisi dell'evoluzione delle politiche europee e internazionali in materia di medicinali, salute pubblica, innovazione farmaceutica, accesso alle cure e sostenibilità dei sistemi sanitari. Supporto all'individuazione e follow-up di opportunità di collaborazione, finanziamento e sviluppo progettuale nell'ambito delle iniziative europee e internazionali di interesse per l'Agenzia.	**1 S2/S3**	**URIN - 0001**
Ufficio di Direzione tecnico-scientifica	Attività di analisi, approfondimento e supporto tecnico-scientifico e regolatorio nell'ambito delle competenze della Direzione Tecnico-Scientifica, con particolare riferimento alle tematiche in discussione presso le istituzioni nazionali e internazionali, all'istruttoria, all'esame e alla revisione della documentazione, nonché alla predisposizione di atti e riscontri a richieste istituzionali. Supporto tecnico-scientifico ai tavoli e gruppi di lavoro, anche in ambito internazionale ed attività, atti o adempimenti correlati.	**1 S1**	**UDTS - 0001**
Ufficio di Direzione tecnico-scientifica	Istruttoria e approfondimento di tematiche di carattere scientifico e regolatorio di competenza della Direzione Tecnico-Scientifica, anche attraverso l'esame della documentazione e la predisposizione di contributi tecnici in collaborazione con le altre strutture dell'Agenzia. Partecipazione a riunioni, tavoli tecnici e gruppi di lavoro istituzionali, con supporto alle attività di competenza della Segreteria DTS e cura dei relativi atti e adempimenti.	**1 S2/S3**	**UDTS - 0002**
Ufficio Governance della spesa farmaceutica	Analisi integrata dell'utilizzo, dell'appropriatezza e della spesa dei medicinali, con particolare riferimento alle Note AIFA, al Prontuario Farmaceutico Nazionale, alle metodologie di riclassificazione e ai canali di erogazione. Definizione di metodologie complesse e progettazione, sviluppo e validazione di modelli previsionali e simulazioni di impatto economico. Verifica della qualità e della coerenza metodologica delle analisi, valutazione dei trend e del grado di incertezza delle stime, nonché formulazione di proposte e scenari a supporto del governo della spesa farmaceutica.	**1 S1**	**UGSF - 0001**

Ufficio Governance della spesa farmaceutica	Analisi e approfondimenti su consumi e spesa farmaceutica, inclusi farmaci orfani e attività OsMed. Supporto alla verifica degli adempimenti regionali LEA in materia farmaceutica. Gestione dei pareri sulle Regioni in Piano di rientro, partecipazione ai tavoli di monitoraggio e predisposizione del rapporto annuale, incluse le riconciliazioni dei pagamenti per i procedimenti di ripiano. Manutenzione dell'anagrafica. Predisposizione di analisi e documenti sulla farmaceutica delle Regioni in Piano di rientro.	**1 S2/S3**	**UGSF - 0002**
Ufficio Governance della spesa farmaceutica	Gestione del progetto e dell'elaborazione del Rapporto OsMed. Predisposizione dei rapporti e gestione dell'anagrafica OsMed. Gestione dei pareri sulle Regioni in Piano di rientro, partecipazione ai tavoli di monitoraggio del MEF e redazione di un rapporto annuale sulle principali politiche farmaceutiche regionali. Organizzazione di incontri e predisposizione di documenti di analisi sulla farmaceutica delle Regioni in Piano di rientro. Analisi, studi e approfondimenti su consumi e spesa farmaceutica, con produzione di documenti istruttori e divulgativi.	**1 S2/S3**	**UGSF - 0003**
Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	Attività riconducibili alla qualità dei prodotti, con particolare riguardo alla gestione delle segnalazioni di difetti di qualità e alla predisposizione di provvedimenti restrittivi a tutela della salute, e alla gestione del piano di controllo annuale, ed attività, atti o adempimenti correlati.	**1 S1**	**UCQP - 0001**
Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	Supporto nella gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità, incluse quelle relative a farmaci somministrati attraverso dispositivi medici, delle non conformità alle GMP e delle attività a queste riconducibili, quali la gestione dei contatti con i titolari AIC; gestione e aggiornamento dei database relativi ai difetti di qualità.	**1 S2/S3**	**UCQP - 0002**
Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	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 correlati; partecipazione ai gruppi di lavoro internazionali che si occupano della problematica delle carenze. Gestione delle istanze di revoca su rinuncia dei titolari AIC, da realizzare attraverso istruttoria tecnica e formulazione del parere.	**1 S2/S3**	**UCQP - 0003**

Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	Gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità e le 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; gestione e aggiornamento dei database relativi ai difetti di qualità e al PCA.	**1 S2/S3**	**UCQP - 0004**
Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	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; partecipazione ai gruppi di lavoro internazionali che si occupano della problematica delle carenze. Gestione delle istanze di revoca su rinuncia dei titolari AIC, da realizzare attraverso istruttoria tecnica e formulazione del parere.	**1 S2/S3**	**UCQP - 0005**
Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	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 emo 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 correlati.	**1 S2/S3**	**UCQP - 0006**
Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	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; supporto nella 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 alle attività volte a garantire la continuità terapeutica per i pazienti attraverso la valutazione delle richieste presentate dai titolari AIC per l'importazione dall'estero di analoghi dei medicinali temporaneamente carenti e predisposizione delle relative autorizzazioni.	**1 S2/S3**	**UCQP - 0007**

Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	Gestione del programma di controllo annuale dei medicinali a livello nazionale (PCA) e internazionale (CAP Programme), e dei rapporti con Comando Carabinieri TS-NAS, ISS, EDQM e altri OMCL europei. Supporto nella gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità e le non conformità alle GMP- 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 e del programma di controllo post-marketing europeo. Gestione del sistema di segnalazione riguardante i furti di medicinali; gestione e aggiornamento dei database relativi ai difetti di qualità, al PCA e ai furti di medicinali.	**1 S2/S3**	**UCQP - 0008**
Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	Gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità e le 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 del programma di controllo annuale dei medicinali a livello nazionale (PCA) e internazionale (CAP Programme), e dei rapporti con Comando Carabinieri TS-NAS, ISS, EDQM e OMCL europei; partecipazione ai gruppi di lavoro internazionali che si occupano di difetti di qualità e del programma di controllo post-marketing europeo; gestione e aggiornamento dei database relativi ai difetti di qualità e al PCA.	**1 S2/S3**	**UCQP - 0009**
Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	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 ed attività, atti o adempimenti correlati. Supporto alle attività volte a garantire la continuità terapeutica per i pazienti attraverso la valutazione delle richieste presentate dai titolari AIC per l'importazione dall'estero di analoghi dei medicinali temporaneamente carenti e predisposizione delle relative autorizzazioni.	**1 S2/S3**	**UCQP - 0010**

Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	Gestione della procedura amministrativa di "batch release" relativa a medicinali immunologici e a medicinali derivati dal sangue e dal plasma umano. Gestione delle attività volte a garantire la continuità terapeutica per i pazienti attraverso la valutazione delle richieste di importazione dall'estero di analoghi dei medicinali temporaneamente carenti e il rilascio delle relative autorizzazioni. Gestione tecnica delle segnalazioni relative a casi di illeciti nel settore della produzione, commercializzazione e importazione di medicinali e sostanze attive (c.d. crimine farmaceutico); gestione delle istanze di revoca su rinuncia dei titolari AIC da realizzare attraverso istruttoria tecnica e formulazione del parere.	**1 S2/S3**	**UCQP - 0011**
Ufficio Innovazione e Scientific Advice	Attività di valutazione tecnico-scientifica nell'ambito di Scientific Advice, Innovation meeting o interazioni precoci di early dialogue per approcci innovativi di sviluppo farmaceutico, partecipazione alle attività di EMA e del network regolatorio internazionale, oltre a gruppi di lavoro nazionali, ed attività, atti o adempimenti correlati.	**4 S2/S3**	**UISA - 0001**
Ufficio affari internazionali	Coordina le attività dell'Ufficio per le funzioni di nomina dei rappresentanti ai comitati tecnico-scientifici e ai gruppi di lavoro di carattere internazionale, fornendo linee di indirizzo per la relativa partecipazione; collabora con le strutture competenti allo sviluppo di linee guida e normative europee e internazionali in ambito farmaceutico; analisi ed approfondimento di tematiche scientifiche e regolatorie in discussione presso istituzioni, organizzazioni ed iniziative europee ed internazionali, predisposizione di documenti in merito.	**1 S1**	**UAI - 0001**
Ufficio affari internazionali	Collabora con le strutture competenti allo sviluppo di linee guida e normative europee e internazionali in ambito farmaceutico; analisi ed approfondimento di tematiche scientifiche e regolatorie in discussione presso istituzioni, organizzazioni ed iniziative europee ed internazionali, predisposizione di documenti in merito; collabora con i dirigenti degli uffici AIFA competenti sia per aspetti regolatori che per aspetti di HTA in ambito internazionale; sviluppa progetti e ricerche internazionali per la diffusione del know-how dell'AIFA.	**1 S2/S3**	**UAI - 0002**
Area Autorizzazione Medicinali	Organizzazione delle attività regolatorie e tecnico scientifiche relative ai medicinali omeopatici e supporto ai procedimenti di nuove AIC, di variazioni e rinnovi dell'AIC. Gestione dei procedimenti di registrazione dei prodotti commercializzati *ope legis* e partecipazione ai gruppi di lavoro nazionali/internazionali sui medicinali omeopatici ed attività, atti o adempimenti correlati.	**1 S1**	**AAM - 0001**

Area Autorizzazione Medicinali	Organizzazione delle attività regolatorie e tecnico scientifiche relative agli aspetti di qualità dei prodotti medicinali di origine chimica, nell'ambito delle procedure gestite dall'AAM (nuove AIC, variazioni e rinnovi, nazionali e comunitarie) e delle pertinenti attività di interfaccia con altri uffici e/o Enti esterni; coordinamento delle attività correlate e conseguenti a problematiche di qualità di medicinali autorizzati con procedure nazionali e comunitarie, a supporto degli uffici di competenza e per l'impatto sui dossier registrativi; partecipazione a gruppi di lavoro nazionali/internazionali sulla qualità dei medicinali e attività, atti o adempimenti correlati.	**1 S1**	**AAM - 0002**
Area Autorizzazione Medicinali	Organizzazione delle attività regolatorie e tecnico scientifiche relative agli allergeni e ai radiofarmaci. Gestione dei procedimenti di registrazione dei medicinali allergeni commercializzati *ope legis*. 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 correlati.	**1 S1**	**AAM - 0003**
Area Autorizzazione Medicinali	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 dalla Direzione Generale, dal Ministero della Salute e da Enti esterni, alle attività conseguenti alla partecipazione a gruppi di lavoro internazionali ed attività, atti o adempimenti correlati.	**1 S2/S3**	**AAM - 0004**
Area Autorizzazione Medicinali	Gestione e valutazione tecnico-scientifica della parte di qualità delle nuove AIC, delle variazioni all'AIC, del rinnovo dell'AIC di medicinali biologici presentati secondo procedura nazionale o comunitaria (mutuo riconoscimento e decentrata) e attività, atti o adempimenti correlati. Supporto al dirigente dell'Area per la gestione dei flussi interni e delle attività regolatorie relativamente ai medicinali biologici.	**1 S2/S3**	**AAM - 0005**
Area Autorizzazione Medicinali	Gestione e valutazione tecnico-scientifica della parte di efficacia e sicurezza delle nuove AIC, delle variazioni all'AIC, del rinnovo dell'AIC di medicinali biologici presentati secondo procedura nazionale o comunitaria (mutuo riconoscimento e decentrata) e attività, atti o adempimenti correlati. Ove richiesto, supporto alla valutazione di medicinali allergeni commercializzati *ope legis.*	**1 S2/S3**	**AAM - 0006**
Area Autorizzazione Medicinali	Gestione e valutazione tecnico-scientifica della parte di qualità delle nuove AIC, delle variazioni all'AIC, del rinnovo dell'AIC di medicinali biologici presentati secondo procedura nazionale o comunitaria (mutuo riconoscimento e decentrata) e attività, atti o adempimenti correlati. Ove richiesto, supporto alla valutazione di medicinali allergeni commercializzati *ope legis*.	**3 S2/S3**	**AAM - 0007**

Area Autorizzazione Medicinali	Gestione delle ricadute sulle attività dell'AAM di normative, linee guida e attività dei gruppi di lavoro internazionali e interazione con gli Uffici dell'Area per aspetti regolatori; partecipazione a gruppi nazionali e internazionali di competenza dell'AAM ed attività, atti o adempimenti correlati.	**1 S2/S3**	**AAM - 0008**
Ufficio Procedure Centralizzate	Valutazione tecnico-scientifica e regolatoria di medicinali nell'ambito delle procedure centralizzate autorizzative e post-autorizzative ed attività, atti o adempimenti correlati. Supporto alle attività svolte dai membri italiani al CHMP e agli altri Comitati e gruppi di lavoro del CHMP/EMA.	**22 S2/S3**	**UPC - 0001**
Ufficio Procedure Europee e Nazionali	Coordinamento delle attività afferenti alle richieste di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC e line extension), per gli aspetti regolatori e inerenti alla valutazione tecnico scientifica e agli adempimenti normativi, ed elaborazione/aggiornamento di resoconti delle attività coordinate, ed attività, atti o adempimenti correlati.	**1 S1**	**UPEN - 0001**
Ufficio Procedure Europee e Nazionali	Gestione tecnico-regolatoria delle procedure di AIC nazionali ed europee (MR/DC, con Italia RMS e CMS) con valutazione della parte di qualità chimico-farmaceutica del dossier e revisione degli stampati; valutazione della documentazione di qualità delle sostanze attive ancillari nei dispositivi medici; attività, atti o adempimenti correlati.	**9 S2/S3**	**UPEN - 0002**
Ufficio Procedure Europee e Nazionali	Gestione tecnico-regolatoria delle procedure di AIC nazionali ed europee (MR/DC, con Italia RMS e CMS) con valutazione degli studi di farmacocinetica e revisione degli stampati; valutazione della documentazione di sicurezza delle sostanze attive ancillari nei dispositivi medici; attività, atti o adempimenti correlati.	**6 S2/S3**	**UPEN - 0003**
Ufficio Procedure Europee e Nazionali	Gestione tecnico-regolatoria delle procedure di AIC nazionali ed europee (MR/DC, con Italia RMS e CMS) con valutazione della parte di efficacia e sicurezza del dossier e revisione degli stampati; valutazione della sicurezza clinica compreso il rapporto rischio/beneficio derivante dall'inserimento delle sostanze attive ancillari nei dispositivi medici; attività, atti o adempimenti correlati.	**3 S2/S3**	**UPEN - 0004**
Ufficio Procedure Europee e Nazionali	Gestione tecnico-regolatoria delle procedure di AIC nazionali ed europee (MR/DC, con Italia RMS e CMS) con valutazione del dossier e revisione degli stampati; valutazione della documentazione relativa alle sostanze attive ancillari nei dispositivi medici; attività, atti o adempimenti correlati.	**1 S2/S3**	**UPEN - 0005**

Ufficio Procedure Europee e Nazionali	Gestione tecnico-regolatoria delle procedure di AIC nazionali ed europee (MR/DC, con Italia RMS e CMS) con valutazione della parte di qualità chimico-farmaceutica e non-clinica del dossier e revisione degli stampati; valutazione della documentazione di qualità e di sicurezza non-clinica delle sostanze attive ancillari nei dispositivi medici; attività, atti o adempimenti correlati.	**1 S2/S3**	**UPEN - 0006**
Ufficio Procedure Europee e Nazionali	Gestione tecnico-regolatoria delle procedure di AIC nazionali ed europee (MR/DC, con Italia RMS e CMS) con valutazione della parte di qualità chimico-farmaceutica del dossier e revisione degli stampati; gestione della fase nazionale post EoP delle procedure europee IT-CMS per la traduzione degli stampati; attività, atti o adempimenti correlati.	**1 S2/S3**	**UPEN - 0007**
Ufficio Procedure Europee e Nazionali	Gestione tecnico-regolatoria delle procedure di AIC nazionali ed europee (MR/DC, con Italia RMS e CMS) con valutazione della parte di qualità e non-clinica del dossier e revisione degli stampati; gestione e valutazione tecnico-scientifica delle istanze di certificazione iniziale del Plasma Master File (PMF) nazionale, delle sue variazioni e dell'aggiornamento annuale; attività, atti o adempimenti correlati.	**1 S2/S3**	**UPEN - 0008**
Ufficio Procedure Post-Autorizzazione	Organizzazione delle attività relative alle procedure post-autorizzative quali i rinnovi delle AIC, le variazioni all'AIC, le modifiche ai sensi degli artt. 78 e 79 del D.lgs. 219/2006, i Trasferimenti di Titolarità e la Sunset Clause, nell'ambito di procedure Nazionali ed Europee, Mutuo Riconoscimento e Decentrata, con Italia sia come Stato Membro di Riferimento (RMS) che come Stato Membro Coinvolto (CMS), ed attività, atti o adempimenti ad esse correlati.	**1 S1**	**UPPA - 0001**
Ufficio Procedure Post-Autorizzazione	Gestione e valutazione tecnico-regolatoria delle procedure post-autorizzative di rinnovi e variazioni all'AIC, Nazionali ed Europee, Mutuo Riconoscimento e Decentrata, con Italia sia come Stato Membro di Riferimento (RMS) che come Stato Membro Coinvolto (CMS), comprese le modifiche ai sensi degli artt. 78 e 79 del D.lgs. 219/2006 ed attività, atti o adempimenti correlati alle attività di competenza dell'Ufficio.	**29 S2/S3**	**UPPA - 0002**
Ufficio Certificazioni e Importazioni parallele	Valutazione tecnica nell'ambito delle procedure di autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali ed attività, atti o adempimenti correlati.	**3 S2/S3**	**UCIP - 0001**
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali	Valutazioni e attività di elevata complessità tecnico-regolatoria inerenti alle Good Manufacturing Practices (GMP), inclusi sopralluoghi ispettivi, relativi processi autorizzativi e procedimenti amministrativi e sanzionatori correlati. L'incarico comprende la predisposizione di atti specialistici, pareri e contributi tecnico-regolatori a supporto delle decisioni dell'Ufficio, nonché la gestione delle attività di cooperazione nazionale e internazionale e delle attività connesse agli audit nazionali e internazionali finalizzati alla verifica dell'equivalenza del sistema di ispezioni e autorizzazioni dei medicinali agli standard eurounitari.	**1 S1**	**UGMPMED - 0001**

Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali	Valutazioni e attività inerenti alle Good Manufacturing Practices (GMP), inclusi sopralluoghi ispettivi, relativi processi autorizzativi e procedimenti amministrativi e sanzionatori correlati, nonché la predisposizione di pareri e valutazioni tecniche nell'ambito delle competenze dell'Ufficio.	**13 S2/S3**	**UGMPMED - 0002**
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime	Coordinamento delle attività inerenti alle ispezioni di produttori/importatori di sostanze attive e ai relativi follow-up ispettivi, autonomia gestionale per le attività inerenti ai procedimenti di autorizzazione/registrazione per la produzione e l'importazione di sostanze attive, ed attività, atti o adempimenti correlati.	**1 S1**	**UGMPAPI - 0001**
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime	Esecuzione di ispezioni e valutazione dei follow-up relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive anche sterili, valutazione delle istanze di autorizzazione/registrazione (e relative modifiche) per la produzione e importazione di sostanze attive anche sterili, ed attività, atti o adempimenti correlati.	**8 S2/S3**	**UGMPAPI - 0002**
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime	Esecuzione di ispezioni e valutazione dei follow-up relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive anche biologiche, valutazione delle istanze di autorizzazione/registrazione (e relative modifiche) per la produzione e importazione di sostanze attive anche biologiche, ed attività, atti o adempimenti correlati.	**1 S2/S3**	**UGMPAPI - 0003**
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime	Esecuzione di ispezioni e valutazione dei follow-up relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive, valutazione delle istanze di autorizzazione (e relative modifiche) per le attività di importazione/esportazione dei prodotti del sangue umano**.**	**1 S2/S3**	**UGMPAPI - 0004**
Area Vigilanza post-marketing	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, per la verifica degli aspetti di qualità ed il monitoraggio del loro funzionamento.	**1 S1**	**AVPM - 0001**
Area Vigilanza post-marketing	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. Attività di Audit presso i Centri Regionali di Farmacovigilanza per la verifica degli aspetti di qualità e del funzionamento dei centri, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	**2 S2/S3**	**AVPM - 0002**

Ufficio Farmacovigilanza	Coordinamento delle attività dell'Ufficio correlate alla valutazione e gestione delle problematiche di sicurezza dei medicinali in ambito nazionale ed europeo, inclusa la partecipazione quale membro effettivo del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) e ai relativi gruppi di lavoro. Coordinamento e supervisione tecnico-scientifica delle procedure europee e nazionali di competenza dell'Ufficio, della predisposizione delle relative valutazioni regolatorie e delle conseguenti attività di minimizzazione del rischio e comunicazione della sicurezza. Svolgimento di attività, atti ed adempimenti comunque connessi alle competenze dell'Ufficio.	**1 S1**	**UFV - 0001**
Ufficio Farmacovigilanza	Valutazione tecnico-scientifica della sicurezza dei medicinali e del relativo rapporto beneficio/rischio nell'ambito delle procedure europee e nazionali di competenza dell'Ufficio. Predisposizione delle valutazioni regolatorie, della documentazione tecnico-scientifica e delle comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza dei medicinali. Partecipazione ad attività e gruppi di lavoro nazionali ed internazionali nelle materie di competenza nonché svolgimento di attività, atti ed adempimenti comunque connessi alle competenze dell'Ufficio.	**8 S2/S3**	**UFV - 0002**
Ufficio Gestione dei Segnali	Valutazione dei segnali di sicurezza nell'ambito delle procedure nazionali ed europee, monitoraggio e gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa, partecipazione a gruppi di lavoro nazionali e/o internazionali, valutazione tecnico-scientifica nelle controversie in materia di danni da farmaci e vaccini; atti e adempimenti comunque correlati alle attività di valutazione della sicurezza dei medicinali.	**1 S1**	**UGS - 0001**
Ufficio Gestione dei Segnali	Valutazione dei segnali di sicurezza nell'ambito delle procedure nazionali ed europee, monitoraggio e gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa, gestione della RNF, partecipazione a gruppi di lavoro nazionali e/o internazionali, valutazioni tecnico-scientifiche nelle controversie in materia di danni da farmaci e vaccini; atti e adempimenti comunque correlati alle attività di valutazione della sicurezza dei medicinali.	**2 S2/S3**	**UGS - 0002**
Ufficio Gestione dei Segnali	Valutazione dei segnali di sicurezza nell'ambito delle procedure nazionali ed europee, monitoraggio e gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa, partecipazione a gruppi di lavoro nazionali e/o internazionali, gestione del sistema di qualità, valutazioni tecnico-scientifiche nelle controversie in materia di danni da farmaci e vaccini; atti e adempimenti comunque correlati alle attività di valutazione della sicurezza dei medicinali.	**1 S2/S3**	**UGS - 0003**

Ufficio Gestione dei Segnali	Valutazione dei segnali di sicurezza nell'ambito delle procedure nazionali ed europee, monitoraggio e gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa, partecipazione a gruppi di lavoro nazionali e/o internazionali, valutazioni tecnico-scientifiche nelle controversie in materia di danni da farmaci e vaccini; atti e adempimenti comunque correlati alle attività di valutazione della sicurezza dei medicinali.	**2 S2/S3**	**UGS - 0004**
Ufficio Misure di Gestione del Rischio	Valutazione tecnico-scientifica della documentazione relativa alla gestione del rischio, inclusi i piani di gestione del rischio (RMP) e le misure aggiuntive di minimizzazione del rischio (aRMM); partecipazione ai gruppi di lavoro nazionali e internazionali; svolgimento delle attività e degli adempimenti connessi, compresa la predisposizione dei relativi atti.	**3 S2/S3**	**UMGR - 0001**
Ufficio Informazione sui Medicinali e Vigilanza sulla Pubblicità	Valutazione dal punto di vista tecnico e regolatorio del materiale promozionale destinato agli operatori sanitari. Elaborazione linee di indirizzo per l'attività regolatoria inerente alla pubblicità sui farmaci presso gli operatori sanitari. Gestione delle richieste d'informazione al Centro Informazione Indipendente sul Farmaco. Predisposizione di documenti (statements) e Frequently Asked Questions (FAQ) da divulgare al pubblico ed agli operatori sanitari. Predisposizione di documenti per la corretta ed uniforme attività informativa da parte del personale afferente al Centro.	**3 S2/S3**	**UIMVP - 0001**
Ufficio Informazione sui Medicinali e Vigilanza sulla Pubblicità	Valutazione dal punto di vista clinico e regolatorio del materiale promozionale destinato agli operatori sanitari, con particolare riguardo alle segnalazioni di presunte irregolarità. Supporto al dirigente di struttura nella valutazione critica delle proposte di divieto di divulgazione del materiale pubblicitario. Elaborazione linee di indirizzo per l'attività regolatoria inerente alla pubblicità sui farmaci presso gli operatori sanitari. Gestione delle richieste d'informazione al Centro Informazione Indipendente sul Farmaco. Predisposizione di documenti (statements) e Frequently Asked Questions (FAQ) da divulgare al pubblico ed agli operatori sanitari.	**1 S2/S3**	**UIMVP - 0002**
Ufficio Ispezioni GVP	Conduzione di ispezioni di farmacovigilanza sia nazionali che internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	**4 S2/S3**	**UGVP - 0001**
Area Pre-autorizzazione e Ricerca	Gestione delle attività connesse alla regolazione della ricerca clinica e dei medicinali sperimentali in ambito nazionale ed europeo unitamente alle attività collegate all'accesso a farmaci non ancora autorizzati (es. predisposizione linee guida e supporti regolatori, approfondimenti su quesiti specifici, approfondimenti e relazioni tecniche per proposte normative, programmazione raccolta ed analisi dati ricerca clinica, etc.); supporto alla gestione delle attività dei gruppi di lavoro coordinati dall'Area volto a garantire un tempestivo flusso delle informazioni ed un approccio coerente sui diversi tavoli di lavoro.	**1 S1**	**APA - 0001**

Area Pre-autorizzazione e Ricerca	Partecipazione alle attività di regolazione della ricerca clinica e dei medicinali sperimentali in ambito nazionale ed europeo unitamente alle attività collegate all'accesso a farmaci non ancora autorizzati (es. predisposizione linee guida e supporti regolatori, approfondimenti su quesiti specifici, approfondimenti e relazioni tecniche per proposte normative, programmazione raccolta ed analisi dati ricerca clinica, etc.); supporto, ove richiesto, alle attività di valutazione tecnico-scientifica nell'ambito di procedure autorizzative di sperimentazioni cliniche (nuovi studi ed emendamenti sostanziali), e accesso a farmaci non ancora autorizzati; partecipazione e supporto tecnico-scientifico alle attività dei gruppi di lavoro coordinati dall'Area.	**2 S2/S3**	**APA - 0002**
Ufficio Sperimentazioni Cliniche	Coordinamento e supporto per la gestione delle domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche e modifiche sostanziali presentate attraverso il Portale europeo CTIS; coordinamento e supporto per la gestione del monitoraggio della sicurezza nelle sperimentazioni cliniche; coordinamento e supporto per la gestione del Registro Studi Osservazionali; supporto al Dirigente nell'ambito della revisione normativa e di linee guida correlate alla sperimentazione clinica; attività, atti o adempimenti a quanto sopra correlati.	**1 S1**	**USC - 0001**
Ufficio Sperimentazioni Cliniche	Supporto al networking europeo (Stati Membri UE, EMA, CTCG, Commissione europea) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche in conformità al Regolamento (EU) 536/2014; supporto al Dirigente nell'ambito della revisione normativa e di linee guida correlate alla sperimentazione clinica; attività correlate al ruolo di Amministratore di sistema del Portale europeo CTIS concernenti la gestione delle relative procedure; interfaccia con EMA per attività correlate a sviluppi e malfunzionamenti correlati al Portale europeo CTIS; attività, atti o adempimenti quanto sopra correlati.	**1 S2/S3**	**USC - 0002**
Ufficio Sperimentazioni Cliniche	Gestione delle procedure presentate attraverso il Portale europeo CTIS; attività di valutazione tecnico-scientifica nell'ambito delle domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche e modifiche sostanziali; attività di valutazione nell'ambito del monitoraggio della sicurezza in corso di sperimentazione clinica; attività correlata al Registro Studi Osservazionali; risposte a quesiti regolatori in materia; attività, atti o adempimenti quanto sopra correlati.	**21 S2/S3**	**USC - 0003**
Ufficio Accessi Precoci	Gestione e monitoraggio delle attività relative all'accesso precoce, all'accesso a farmaci sperimentali o off-label, inclusi i rapporti, a tal fine, con le associazioni dei pazienti e la comunità scientifica; predisposizione e supervisione dei documenti del Gruppo di supporto per l'Area Pre-Autorizzazione e Ricerca e di documenti di guidance regolatoria e scientifica in materia di accessi precoci ai farmaci non autorizzati, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	**1 S1**	**UAP - 0001**

Ufficio Accessi Precoci	Supporto per la gestione, valutazione e monitoraggio dell'accesso a farmaci sperimentali o off-label, inclusi i rapporti, a tal fine, con le associazioni dei pazienti e la comunità scientifica; predisposizione documenti del Gruppo di supporto per l'Area Pre-Autorizzazione e Ricerca; attività, atti o adempimenti correlati.	**1 S2/S3**	**UAP - 0002**
Ufficio Accessi Precoci	Supporto per la gestione, valutazione e monitoraggio dell'accesso a farmaci sperimentali o off-label, anche nell'ambito di usi compassionevoli, inclusi i rapporti, a tal fine, con le associazioni dei pazienti e la comunità scientifica; supporto per le attività di elaborazione e monitoraggio del Gestionale Fondo AIFA 5%; predisposizione documenti del Gruppo di supporto per l'Area Pre-Autorizzazione e Ricerca ed attività, atti o adempimenti correlati**.**	**1 S2/S3**	**UAP - 0003**
Ufficio Accessi Precoci	Supporto per la gestione, valutazione e monitoraggio dell'accesso a farmaci sperimentali o off-label, anche nell'ambito di usi compassionevoli, inclusi i rapporti, a tal fine, con le associazioni dei pazienti e la comunità scientifica; predisposizione documenti del Gruppo di supporto per l'Area Pre-Autorizzazione e Ricerca ed attività, atti o adempimenti correlati.	**1 S2/S3**	**UAP - 0004**
Ufficio Ricerca Indipendente	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, supporto nella predisposizione di rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, attività, atti o adempimenti correlati**.**	**1 S2/S3**	**URI - 0001**
Ufficio Ricerca Indipendente	Supporto nella predisposizione delle proposte di bandi per studi di ricerca sull'uso dei farmaci, validazione e gestione tecnica dei progetti candidati al finanziamento, supervisione e monitoraggio tecnico-scientifico dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia; predisposizione di rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia ed attività, atti o adempimenti correlati.	**1 S2/S3**	**URI - 0002**
Ufficio Ispezioni GCP	Conduzione di ispezioni GCP, nazionali e internazionali, con riferimento anche 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; gestione attività, atti o adempimenti correlati ai seguiti ispettivi anche in collaborazione con le istituzioni interessate; valutazione e gestione delle gravi violazioni (serious breaches) in accordo al Regolamento europeo 536/2014; collaborazione con i gruppi di lavoro internazionali in materia di buona pratica clinica.	**9 S2/S3**	**UGCP - 0001**

Area Accesso al farmaco e HTA	Attività istruttorie di supporto tecnico al processo decisionale della CSE ed attività, atti o adempimenti correlati. Coadiuva le attività di supporto alla CSE, promuovendo il raccordo operativo tra i diversi Uffici afferenti all'Area Accesso al Farmaco e HTA, favorendo l'integrazione dei rispettivi contributi.	**1 S1**	**AAFHTA - 0001**
Ufficio Valutazioni Cliniche	Attività di valutazione clinica delle domande di rimborsabilità e prezzo dei medicinali, attività istruttorie di supporto tecnico al processo decisionale della CSE nella definizione del place in therapy e nella valutazione del requisito di innovatività dei medicinali ed attività, atti o adempimenti correlati.	**7 S2/S3**	**UVC - 0001**
Ufficio Valutazioni Economiche	Valutazione di analisi economiche presenti nei dossier di rimborsabilità e prezzo dei medicinali, attività istruttorie di supporto tecnico al processo decisionale della CSE nella definizione del prezzo dei medicinali ed attività, atti o adempimenti correlati. Attività di raccordo internazionale in materia di prezzo e rimborso.	**1 S2/S3**	**UVE - 0001**
Ufficio Registri di Monitoraggio	Coordinamento delle attività inerenti al disegno e alla predisposizione dei registri di monitoraggio e degli algoritmi MEA, coordinamento delle attività di standardizzazione dei documenti dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri e dei MEA e nelle attività di collaudo ad esse correlate, coordinamento delle attività di analisi dati statistico-epidemiologiche ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	**1 S1**	**URM - 0001**
Ufficio Registri di Monitoraggio	Attività finalizzate allo sviluppo dei registri di monitoraggio, nonché delle conseguenti analisi ed esposizione tecnico-scientifica presso gli organismi collegiali dell'Agenzia, gestione dell'assistenza agli utenti della piattaforma dei registri AIFA ed attività, atti o adempimenti correlati**.**	**6 S2/S3**	**URM - 0002**
Ufficio Prezzi e Rimborso	Attività di valutazione e gestione dei procedimenti di rimborsabilità e prezzo dei medicinali, istruttorie di supporto tecnico al processo decisionale della CSE ed attività, atti o adempimenti correlati. Attività di raccordo con i diversi Uffici dell'Agenzia afferenti alla DTS, finalizzate ad assicurare il necessario coordinamento procedurale e informativo, attività di standardizzazione tecnica della documentazione istruttoria a supporto delle attività della CSE.	**1 S1**	**UPR - 0001**
Ufficio Prezzi e Rimborso	Attività di valutazione e gestione delle procedure di rimborsabilità e prezzo dei medicinali, attività istruttorie di supporto tecnico al processo decisionale della CSE nella definizione del prezzo e rimborso dei medicinali ed attività, atti o adempimenti correlati.	**11 S2/S3**	**UPR - 0002**

Ufficio Procedure Europee di HTA	Nel rispetto degli indirizzi del dirigente responsabile della struttura, attività di valutazione tecnico-scientifica nell'ambito delle procedure europee congiunte istituite dal Regolamento HTA 2021/2282 e partecipazione alle riunioni del Gruppo di Coordinamento HTA e/o suoi sottogruppi; attività istruttoria per la definizione dei PICO nazionali a supporto del processo decisionale della Commissione scientifica ed economica dell'AIFA ed atti, attività o adempimenti correlati; attività tecnico-scientifica per la predisposizione di report di Horizon Scanning nel settore farmaceutico.	**3 S2/S3**	**UPEHTA - 0001**