

## Incarichi conferibili a dirigenti delle professionalità sanitarie.

STRUTTURA	DESCRIZIONE	NUMERO INCARICHI E FASCIA RETRIBUTIVA
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 ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	3 CS
Settore Affari Internazionali	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione nell'analisi e nell'approfondimento di tematiche scientifiche e regolatorie in discussione presso Istituzioni, Organizzazioni ed Iniziative europee ed internazionali, supporto nella predisposizione di documenti in merito, in collaborazione con i Dirigenti del Settore/Ufficio e con gli altri uffici AIFA competenti, eventuale partecipazione a riunioni e Teleconferences di gruppi di lavoro, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
Ufficio Sperimentazione Clinica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione clinica delle sperimentazioni cliniche e dei rapporti di sicurezza e segnalazioni di sicurezza per i farmaci sperimentali, ai fini del rilascio dell'autorizzazione di sperimentazioni cliniche ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione di qualità dei medicinali sperimentali biologici ai fini del rilascio dell'autorizzazione di sperimentazioni cliniche ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di efficacia e sicurezza delle domande di nuove 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.	1 CS
Ufficio Procedure post autorizzative	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di efficacia e sicurezza 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.	3 CS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità 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.	1 CS
Ufficio Valutazioni medicinali biologici	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di nuove AIC, variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), per medicinali biologici, valutazione delle procedure di import/export di plasma, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
Ufficio Farmacovigilanza	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, con particolare riguardo alle problematiche relative ai vaccini, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 CS

	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali e monitoraggio delle reazioni avverse, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, partecipazione alla gestione del sistema di qualità dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
Ufficio Gestione dei Segnali	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, monitoraggio e gestione segnalazioni di ADR, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, partecipazione alla gestione del sistema di qualità dell'Ufficio, partecipazione alla gestione della formazione dell'Ufficio ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, monitoraggio e gestione segnalazioni di ADR, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, con particolare riguardo alle problematiche relative ai vaccini, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
Ufficio Procedure Centralizzate	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione alle attività di valutazione relativamente agli aspetti di clinica 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.	1 CS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione alle attività di valutazione relativamente agli aspetti di pre-clinica nell'ambito di procedure autorizzative, Scientific Advice EMA e, ove richiesto, processo di definizione della rimborsabilità dei medicinali con procedura autorizzativa centralizzata, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
Ufficio Attività di Analisi e Previsione	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione al complesso delle attività di predisposizione di report di Horizon Scanning nel settore farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
Area Ispezioni e certificazioni	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni integrate dal punto di vista regolatorio, clinico, di sicurezza e del processo produttivo degli atti di pertinenza dell'Area ai fini di un approccio coordinato, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali	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.	2 CS
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, ispezioni e follow-up relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanze attive, valutazione delle istanze di autorizzazione o registrazione (e relative modifiche) per la produzione e importazione di sostanze attive, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
Ufficio Ispezioni GVP	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, conduzione di ispezioni di farmacovigilanza sia nazionali che internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 CS