

All'Agenzia italiana del farmaco
Ufficio Gestione e trattamento giuridico

AVVISO PER IL CONFERIMENTO DI INCARICHI A DIRIGENTI DELLE PROFESSIONALITA' SANITARIE. DISPONIBILITA'.

Il/La sottoscritto/a

Cognome	
Nome	
Qualifica/Professionalità	
Incarico attuale	
Recapito telefonico	

esprime la propria disponibilità per il conferimento dell'incarico, di cui alla nota dell'Agenzia italiana del farmaco, prot., indicato nella tabella che segue (*nella tabella, barrare il campo a destra della colonna "numero incarichi e fascia retributiva" in corrispondenza dell'incarico di interesse, [colonna "X"]*).

STRUTTURA (disposizione del regolamento)	DESCRIZIONE	NUMERO INCARICHI E FASCIA RETRIBUTIVA	X
Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione generale (Art. 5, comma 2, lett. a)	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.	1 CS	
Ufficio Sperimentazione Clinica (Art. 14, comma 2, lett. a)	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	
Ufficio Procedure post autorizzative (Art. 15, comma 2, lett. b)	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.	2 CS	
Ufficio Farmacovigilanza (Art. 16, comma 2, lett. a)	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 (Art. 16, comma 2, lett. b)	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 (Art. 17, comma 4, lett. a)	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	
Ufficio Attività di Analisi e Previsione (Art. 17, comma 4, lett. c)	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di 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.	1 BS	
	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 (Art. 18, comma 1)	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 (Art. 18, comma 2, lett. a)	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.	1 CS	
Ufficio Ispezioni GVP (Art. 18, comma 2, lett. e)	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.	1 CS	

Allega il proprio *curriculum vitae* professionale aggiornato e sottoscritto, redatto in formato europeo.

Luogo e data

Firma