

**Concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 33 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell’Agenzia Italiana del Farmaco.**

#### **TRACCE PRIMA PROVA SCRITTA**

1) GMP, GCP, GVP E RELATIVE ISPEZIONI A GARANZIA DI QUALITA’, SICUREZZA ED EFFICACIA DEI MEDICINALI.

2) PRENDENDO AD ESEMPIO IL RECENTE CASO “VALSARTAN”, ILLUSTRIL CANDIDATO COME GESTIRE UNA PROBLEMATICA DI QUALITA’ A GARANZIA DI SICUREZZA ED EFFICACIA DI UN MEDICINALE.

3) GLI ASPETTI CRITICI DELLE DIVERSE FASI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI UN MEDICINALE: DALLA GESTIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE (IMP), A QUELLA DEL PAZIENTE/VOLONTARIO SANO, FINO ALLA VALUTAZIONE DEI RISULTATI.

#### **TRACCE SECONDA PROVA SCRITTA**

1) IL CANDIDATO SCELGA UNA TIPOLOGIA DI FARMACO, NE ANALIZZI L’ITER AUTORIZZATIVO CON PARTICOLARE RIGUARDO AL RUOLO DEI PAESI COINVOLTI E METTA IN EVIDENZA GLI ASPETTI CRITICI ANCHE IN RELAZIONE ALLA SPECIFICA PROCEDURA (CENTRALIZZATA, MUTUO RICONOSCIMENTO/DECENTRATA, NAZIONALE).

\* 2) IL CANDIDATO SCELGA UNA TIPOLOGIA DI FARMACO, NE ANALIZZI L’ITER DI VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA NELL’AMBITO DELLA NORMATIVA EUROPEA DISCIPLINANTE LA FARMACOVIGILANZA, CON PARTICOLARE RIGUARDO AL RUOLO DEI DIVERSI ATTORI COINVOLTI (AGENZIE REGOLATORIE, REGIONI, MEDICI, FARMACISTI, PAZIENTI, E ALTRI OPERATORI SANITARI).

3) GLI STRUMENTI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: I REGISTRI, LE NOTE, I PIANI TERAPEUTICI, LE SCHEDE DI PRESCRIZIONE. IL CANDIDATO SCELGA UNA CLASSE DI FARMACI E NE DESCRIVA GLI ASPETTI CRITICI DI APPROPRIATEZZA DESCRITTIVA E LE POSSIBILI SOLUZIONI.

\* A causa di un refuso in sede di pubblicazione sul sito istituzionale si trascrive di seguito interamente la traccia n.2 della seconda prova scritta:

2) IL CANDIDATO SCELGA UNA TIPOLOGIA DI FARMACO E NE ANALIZZI GLI ASPETTI CRITICI RELATIVI ALL’ITER DI VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA NELL’AMBITO DELLA NORMATIVA EUROPEA DISCIPLINANTE LA FARMACOVIGILANZA, CON PARTICOLARE RIGUARDO AL RUOLO DEI DIVERSI ATTORI COINVOLTI (AGENZIE REGOLATORIE, REGIONI, MEDICI, FARMACISTI, PAZIENTI, E ALTRI OPERATORI SANITARI). \*