

**CONCORSO PUBBLICO PER TITOLI ED ESAMI PER IL CONFERIMENTO DI N. 4 (QUATTRO) POSTI A TEMPO INDETERMINATO E PIENO NEL PROFILO DI DIRIGENTE MEDICO DELLE PROFESSIONALITA' SANITARIE NEL RUOLO DEI DIRIGENTI DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (specializzazione in Medicina interna)**

**TRACCE PRIMA PROVA SCRITTA**

- 1) Tenendo conto degli aspetti di Farmacologia generale e speciale, descrivere la metodologia della sperimentazione delle diverse fasi di sviluppo clinico di medicinali/classi di medicinali per il trattamento di una patologia oncologica.
  
- 2) Tenendo conto degli aspetti di Farmacologia generale e speciale, descrivere la metodologia della sperimentazione delle diverse fasi di sviluppo clinico di medicinali/classi di medicinali per il trattamento di una patologia del sistema nervoso.
  
- 3) Tenendo conto degli aspetti di Farmacologia generale e speciale, descrivere la metodologia della sperimentazione delle diverse fasi di sviluppo clinico di medicinali/classi di medicinali per il trattamento di una patologia ad eziologia microbica.

**TRACCE SECONDA PROVA SCRITTA**

- 1) Analizzata la normativa concernente le sperimentazioni cliniche, descrivere la procedura per l'autorizzazione agli studi di fase I di un farmaco o di combinazione di farmaci.
  
- 2) Autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo medicinale derivato da procedimenti biotecnologici.  
Descrivere la procedura regolatoria e autorizzativa di riferimento.
  
- 3) Il sistema di farmacovigilanza europeo: modalità di raccolta delle segnalazioni delle sospette reazioni avverse, analisi di segnali, valutazione e gestione dei rischi.