

INCARICHI DEI DIRIGENTI DELLE PROFESSIONALITA' SANITARIE

STRUTTURA	DESCRIZIONE	NUMERO POSIZIONI E FASCIA RETRIBUTIVA
Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione generale	Nell'ambito delle attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, supporto per le attività tecnico-scientifiche e regolatorie ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 BS
Ufficio Qualità delle procedure	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, collaborazione nelle attività di gestione del Sistema Qualità dell'Agenzia e nelle attività internazionali relative alle iniziative del network delle Agenzie regolatorie europee in materia di Gestione della Qualità, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 BS
Area Pre Autorizzazione	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento e supporto per la gestione e il monitoraggio dell'accesso a farmaci sperimentali o off-label, inclusi i rapporti, a tal fine, con le associazioni dei pazienti; predisposizione e supervisione documenti del Gruppo di supporto per l'Area Pre Autorizzazione e documenti di guidance in materia di accessi precoci ai farmaci non autorizzati, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 AS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, supporto regolatorio in ambito nazionale ed internazionale sulla sperimentazione e ricerca clinica nell'ambito delle terapie avanzate e dei medicinali biologici; valutazione della parte di qualità delle sperimentazioni nazionali ed in ambito europeo (VHP) su terapie avanzate o medicinali biotecnologici; gestione, valutazione e monitoraggio delle richieste di autorizzazione all'impiego per terapie avanzate cellulari per uso nominale, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 BS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, supporto per la gestione e il monitoraggio dell'accesso a farmaci sperimentali o off-label, inclusi i rapporti, a tal fine, con le associazioni dei pazienti; gestione, valutazione e monitoraggio delle richieste di autorizzazione all'impiego di terapie avanzate cellulari per uso nominale; predisposizione documenti del Gruppo di supporto per l'Area Pre Autorizzazione, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica del dossier di qualità per i prodotti di sintesi chimica nell'ambito di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali, valutazione aspetti di GMP e approfondimenti regolatori in materia, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 BS

Ufficio Sperimentazione clinica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica del Protocollo clinico e del Dossier per lo Sperimentatore nell'ambito di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali e valutazione delle problematiche di sicurezza, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	3 BS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica del dossier di farmaci biologici, di biotecnologia o di terapie avanzate nell'ambito di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali per la parte di qualità o non-clinica; risposte a quesiti regolatori in materia e supporto tecnico per i sistemi informatici dedicati alla gestione dei Clinical Trials ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 BS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica del Protocollo Clinico e del Dossier per lo Sperimentatore nell'ambito di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali e dei Rapporti Periodici di Sicurezza (DSUR) ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 BS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica del dossier di qualità per i prodotti di sintesi chimica nell'ambito di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali, valutazione aspetti di GMP, interfaccia tecnica per sistemi informatici di gestione dei Clinical Trials ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 BS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione ad attività di valutazione tecnico-scientifica del dossier di farmaci biologici, di biotecnologia o di terapie avanzate nell'ambito di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali per la parte di qualità o non clinica ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 CS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione allo svolgimento di attività di valutazione tecnico-scientifica del Protocollo clinico e del Dossier per lo Sperimentatore nell'ambito di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali e valutazione problematiche di sicurezza ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 CS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione allo svolgimento di attività di valutazione tecnico-scientifica del Protocollo clinico e del Dossier per lo Sperimentatore nell'ambito di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali, collaborazione alla valutazione delle problematiche di sicurezza, ove richiesto, e risposte a quesiti regolatori ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS

Ufficio Ricerca indipendente	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, supervisione tecnica dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia; predisposizione di rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia; valutazioni di sperimentazioni cliniche di ricerca indipendente ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 BS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, predisposizione dei bandi per studi di ricerca sull'uso dei farmaci, sperimentazioni comparative tra farmaci e studi su farmaci orfani e salvavita, predisposizione di studi e pubblicazioni scientifiche su aree e tematiche di interesse pubblico nel campo della ricerca clinica; valutazioni di sperimentazioni cliniche di ricerca indipendente ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 BS
Ufficio Autorizzazioni all'immissione in commercio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento delle attività afferenti alle richieste di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC e line extension), per gli aspetti inerenti la valutazione tecnico scientifica e gli adempimenti normativi, ed elaborazione/aggiornamento di resoconti delle attività coordinate, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 AS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità 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.	6 BS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata 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.	3 BS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità 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.	6 CS
	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.	4 CS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata 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.	5 BS

Ufficio Procedure post autorizzative	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata 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.	6 BS
	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.	4 CS
	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.	8 CS
Ufficio Valutazione medicinali biologici	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione e valutazione tecnico-scientifica della parte di qualità delle procedure di variazione, rinnovi, nuove AIC nazionali e comunitarie, con Italia sia come Stato Membro di riferimento (IT-RMS) che come Stato membro interessato (IT-CMS) relativamente a prodotti biologici e valutazione delle procedure/rendiconti di import/export di plasma, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 BS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione e valutazione tecnico-scientifica della parte di efficacia e sicurezza delle procedure di variazione, rinnovi, nuove AIC nazionali e comunitarie, con Italia sia come Stato Membro di riferimento (IT-RMS) che come Stato membro interessato (IT-CMS) relativamente a prodotti biologici e valutazione delle procedure/rendiconti di import/export di plasma, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 BS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, gestione e valutazione tecnico-scientifica della parte di qualità delle procedure di variazione, rinnovi, nuove AIC nazionali e comunitarie, con Italia sia come Stato Membro di riferimento (IT-RMS) che come Stato membro interessato (IT-CMS) relativamente a prodotti biologici e valutazione delle procedure/rendiconti di import/export di plasma, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, gestione e valutazione tecnico-scientifica della parte di efficacia e sicurezza delle procedure di variazione, rinnovi, nuove AIC nazionali e comunitarie, con Italia sia come Stato Membro di riferimento (IT-RMS) che come Stato membro interessato (IT-CMS) relativamente a prodotti biologici e valutazione delle procedure/rendiconti di import/export di plasma, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
Ufficio Certificazioni e importazioni parallele	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione tecnica nell'ambito delle procedure di autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 BS

	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione tecnica nell'ambito delle procedure di autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
Area Vigilanza post marketing	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, 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 con verifica del funzionamento e della qualità dei Centri Regionali di Fv ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 BS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, 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 con verifica del funzionamento e della qualità dei Centri Regionali di Fv ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
Ufficio Farmacovigilanza	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività correlate al Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) includendo la partecipazione come membro effettivo alle riunioni in sede comunitaria ed il coordinamento della predisposizione di relazioni di valutazione sulle tematiche oggetto di discussione presso il PRAC ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, partecipazione alla gestione della formazione dell'Ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 BS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi o correlati.	1 BS
	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, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
Ufficio Gestione dei segnali	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività relative alla gestione dei segnali ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 AS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse e dei segnali, predisposizione di atti riguardanti problematiche di sicurezza ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS

Ufficio Misure di gestione del rischio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione di materiali educazionali (ME), piani di gestione del rischio (Risk Management Plans, RMP) ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	3 BS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione di materiali educazionali (ME) con selettivo coinvolgimento in quelli in consegna a medici e strutture cliniche, aspetti clinici di piani di gestione del rischio (Risk Management Plans, RMP) 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 materiali educazionali (ME), piani di gestione del rischio (Risk Management Plans, RMP) ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
Ufficio Informazione scientifica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle richieste d'informazione al Centro Informazione Indipendente sul Farmaco; predisposizione di documenti per la corretta ed uniforme attività informativa da parte del personale afferente al Centro; selezione e analisi critica delle fonti documentative più accreditate; predisposizione di documenti (statements) e Frequently Asked Questions (FAQ) da divulgare al pubblico ed agli operatori sanitari; valutazione tecnico scientifica del materiale promozionale destinato agli operatori sanitari, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 BS
Ufficio Informazione scientifica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, supporto alla gestione delle richieste d'informazione al Centro Informazione Indipendente sul Farmaco e alla predisposizione di documenti Statements e FAQ da divulgare al pubblico ed agli operatori sanitari; valutazione tecnico scientifica del materiale promozionale destinato agli operatori sanitari ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS
Area Strategia ed economia del farmaco	Nell'ambito delle attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività relative alla partecipazione ai Gruppi Europei in materia di HTA e alle relative attività di Scientific Advice, coordinamento delle attività istruttorie di supporto al processo decisionale del CPR e CTS di concerto con il Dirigente del settore HTA ed economia del Farmaco, e attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 AS
	Nell'ambito delle attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, partecipazione ai Gruppi Europei in materia di HTA e alle relative attività di Scientific Advice e attività istruttorie di supporto al processo decisionale del CPR e CTS e attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 CS

Settore HTA ed Economia del farmaco	Nell'ambito di attività istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività per la valutazione e l'Istruttoria delle domande di rimborsabilità e prezzo dei medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 BS
	Nell'ambito di attività istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, attività per la valutazione e l'Istruttoria delle domande di rimborsabilità e prezzo dei medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 CS
Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, riguardanti: 1) gestione di le analisi di dati su spesa e consumo di medicinali in ambito nazionale e regionale per la redazioni di Rapporti; 2) gestione delle attività di valutazione delle manovre per il miglioramento dell'assistenza farmaceutica intraprese dalle Regioni in Piano di Rientro; 3) gestione delle attività di collaborazione scientifica con Regioni e/o altri enti del SSN ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati	1 BS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, riguardanti: 1) le analisi dei dati per specifiche aree terapeutiche/patologie; 2) redazioni di Rapporti regionali e/o nazionali su specifiche aree terapeutiche e predisposizione di raccomandazioni evidence based; 3) approfondimenti a supporto delle attività degli Organismi Collegiali per analisi dei dati; ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati	1 CS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, riguardanti: 1) la valutazione delle manovre per il miglioramento dell'assistenza farmaceutica intraprese dalle Regioni in Piano di Rientro; 2) contributo alla redazione di rapporti regionali e/o nazionali su utilizzo appropriato dei farmaci del monitoraggio della spesa; 3) analisi di processi regolatori come i farmaci innovativi e farmaci orfani e ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati	1 CS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, riguardanti: 1) la gestione delle attività relative alla SUNSET CLAUSE 2) lo studio della variabilità regionale in specifiche aree terapeutiche, incluso il monitoraggio della spesa; 3) Verifica delle delibere regionali in materia farmaceutica e predisposizioni di parere per il Comitato LEA e il Ministero della Salute, e ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati	1 CS

Ufficio Registri di monitoraggio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, sviluppo di schede cliniche propedeutiche alla realizzazione dei registri web based, partecipazione alle sedute degli organi collegiali per la discussione dei registri, declinazione dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri, collaudo dei registri e dei payback, supporto agli utenti attraverso la gestione dei ticket, analisi dei dati contenuti nei registri attraverso lo strumento del SAS, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 CS
Ufficio Procedure centralizzate	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica 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.	7 BS
	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione alle attività di valutazione tecnico-scientifica 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.	11 CS
Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, collaborazione alle attività di valutazione tecnico-scientifica nell'ambito di procedure autorizzative, Scientific Advice EMA e supporto all'innovazione in ambito farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 CS
Ufficio Attività di analisi e previsione	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata 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.	2 CS
Ufficio Segreteria Organismi collegiali	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività per le istruttorie ed il supporto alle valutazioni tecnico-scientifiche di CTS e CPR, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	1 BS
Area Ispezioni e certificazioni	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata 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.	2 BS
Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia, coordinamento delle attività legate alla qualità dei prodotti (in particolare rispetto a difetti, ritiri, piano di controllo annuale) ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati	1 AS

Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP medicinali	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la conformità alle GMP, inclusi sopralluoghi ispettivi e relativi processi autorizzativi, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	8 BS
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP materie prime	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata 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.	5 BS
Ufficio Ispezioni GCP	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, conduzione di ispezioni GCP sia nazionali che internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	4 BS
Ufficio Ispezioni GVP	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, conduzione di ispezioni di farmacovigilanza sia nazionali che internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	5 BS