

INCARICHI DEI DIRIGENTI DELLE PROFESSIONALITA' SANITARIE

STRUTTURA	DESCRIZIONE	NUMERO POSIZIONI E FASCIA RETRIBUTIVA
Area Pre - autorizzazione	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, supporto regolatorio in ambito nazionale ed internazionale sulla sperimentazione e ricerca clinica; gestione e valutazione della parte di qualità delle sperimentazioni nazionali ed in ambito europeo (VHP) su terapie avanzate o medicinali biotecnologici e delle richieste di autorizzazione all'impiego per terapie avanzate cellulari per uso nominale; predisposizione documenti dei gruppi coordinati dall'Area (Gruppo di Supporto, Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici) ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Sperimentazione Clinica	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 e supporto per la gestione dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica e del database europeo, valutazione dei medicinali sperimentali ai fini del rilascio dell'autorizzazione di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
Ufficio Sperimentazione Clinica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione regolatoria e valutazione dei rapporti di sicurezza sulle sperimentazioni cliniche e delle segnalazioni di sicurezza per i farmaci sperimentali, valutazione dei medicinali sperimentali ai fini del rilascio dell'autorizzazione di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 BS
Ufficio Sperimentazione Clinica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazione di qualità dei medicinali sperimentali al fine del rilascio delle autorizzazioni di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
Ufficio Sperimentazione Clinica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione clinica dei medicinali sperimentali ai fini del rilascio dell'autorizzazione di sperimentazioni cliniche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS

Ufficio Sperimentazione Clinica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di valutazione tecnico-scientifica del dossier di qualità dei medicinali sperimentali nell'ambito di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali e valutazione aspetti di GMP, interfaccia tecnica per sistemi informatici di gestione dei Clinical Trials ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Ricerca Indipendente	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, predisposizione dei bandi per studi di ricerca sull'uso dei farmaci, validazione e gestione tecnica dei progetti candidati al finanziamento, supervisione tecnica dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, formazione in ambito di ricerca indipendente, predisposizione di rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, valutazione di sperimentazioni cliniche di ricerca indipendente ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Ricerca Indipendente	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, supporto e formazione per i ricercatori impegnati nella Ricerca Indipendente, valutazioni di sperimentazioni cliniche di ricerca indipendente, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Area Autorizzazioni medicinali	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 agli aspetti di qualità dei prodotti medicinali di origine chimica, nell'ambito sia delle procedure gestite dall'AAM (nuove AIC, variazioni e rinnovi, nazionali e comunitarie (Mutuo Riconoscimento e Decentrate), con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro coinvolto (CMS), che delle pertinenti attività di interfaccia con altri uffici e/o Enti esterni. Coordinamento delle attività correlate e conseguenti a problematiche di qualità (Rapid alert, sospensioni/ritiri CEP, difetti di qualità, controlli post-marketing e problematiche GMP), di interfaccia con gli uffici di relativa competenza, per la parte con impatto sui dossier registrativi di prodotti chimici autorizzati con procedure nazionali e comunitarie (mutuo riconoscimento e decentrate), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS

Area Autorizzazioni medicinali	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 registrazione dei medicinali allergeni commercializzati <i>ope legis</i> nell'ambito delle procedure di nuove AIC; coordinamento delle attività relative alla valutazione di radiofarmaci, nell'ambito delle procedure di nuove AIC, variazioni e rinnovi, nazionali e comunitarie (Mutuo Riconoscimento e Decentrate), con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro coinvolto (CMS); coordinamento delle attività relative alla Formazione del personale tecnico sanitario afferente agli Uffici dell'Area Autorizzazioni Medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
Area Autorizzazioni medicinali	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 ai medicinali omeopatici e di valutazione tecnica dei dossier, nell'ambito delle procedure di registrazione dei prodotti commercializzati <i>ope legis</i> , di nuove AIC, variazioni e rinnovi dell'AIC, con procedure nazionali e comunitarie (Mutuo Riconoscimento e Decentrate), con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro coinvolto (CMS), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, <i>management</i> tecnico-regolatorio delle domande di nuova AIC nazionali e di MR/DC, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), con valutazione della qualità chimico-farmaceutica e revisione degli stampati ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	6 BS
Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, <i>management</i> tecnico-regolatorio delle domande di nuova AIC nazionali e di MR/DC, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), con valutazione della parte di efficacia e sicurezza del dossier e revisione degli stampati, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale: <i>management</i> tecnico-regolatorio delle procedure nazionali e di MR/DC, con valutazione degli studi di farmacocinetica e revisione degli stampati ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati	CS
Ufficio Procedure post autorizzative	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di variazione e rinnovo di 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

Ufficio Procedure post autorizzative	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione <i>rapid alert</i> , sospensioni officine, sospensioni e ritiri CEP, monitoraggio/valutazione adempimenti effettuati da aziende a seguito di difetti di qualità e PCA, valutazione esiti ispettivi GMP con impatto sul dossier, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Procedure post autorizzative	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale: gestione regolatoria delle domande di variazione di AIC nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), assegnazione delle pratiche di variazioni di qualità e rendicontazione delle relative attività, supporto ad altri Uffici per questioni regolatorie attinenti le variazioni, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	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 variazione e rinnovo di 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.	5 BS
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 variazione e rinnovo di 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.	CS
Ufficio Procedure post autorizzative	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione della parte di qualità delle domande di variazione e rinnovo di 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.	2 BS
Ufficio Valutazioni medicinali biologici	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata 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.	BS
Area Vigilanza Post marketing	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 amministrative e di valutazione tecnico scientifica delle documentazioni pervenute e prodotte nell'ambito delle competenze sui fondi regionali di farmacovigilanza, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati. Coordinamento delle attività di Audit presso i Centri Regionali di Farmacovigilanza.	AS

Ufficio Farmacovigilanza	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, compresa la rivalutazione completa del rapporto beneficio/rischio, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, partecipazione gruppi di lavoro nazionali ed internazionali (in particolare, della Commissione Europea e del Consiglio dell'Unione Europea) inerenti la farmacovigilanza, supporto al coordinamento di ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Farmacovigilanza	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività collegate a gruppi di lavoro inerenti PSUR Work Sharing WG e PSUSA, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, attività collegate al CMDh presso EMA, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Farmacovigilanza	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività collegate a Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, predisposizione di comunicazioni inerenti problematiche di sicurezza, attività collegate alla Sottocommissione Farmacovigilanza AIFA, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Farmacovigilanza	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, predisposizione di provvedimenti di revoca dell'AIC per motivi di sicurezza, comunicazione ai cittadini, ai pazienti e agli operatori sanitari, d'informazioni importanti sulla sicurezza dei medicinali, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, gestione della formazione per l'ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
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, 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.	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, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
Ufficio Farmacovigilanza	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione dei sistemi di Non Urgent Information (NUI) e Rapid Alert System (RAS), comunicazione ai cittadini, ai pazienti e agli operatori sanitari d'informazioni importanti sulla sicurezza dei medicinali, partecipazione gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, valutazioni inerenti la sicurezza dei medicinali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS

Ufficio Gestione dei Segnali	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, monitoraggio e gestione segnalazioni spontanee ADR, gestione delle attività legate a formazione, qualità, procedure, budget per l'ufficio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Gestione dei Segnali	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, monitoraggio e gestione segnalazioni spontanee ADR, attività collegate alla Commissione dei Fondi di Farmacovigilanza Regionali, partecipazione a gruppi di lavoro Allergeni, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Misure di Gestione del Rischio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, valutazioni inerenti le documentazioni di gestione del rischio, partecipazione all'attività di gruppi di lavoro nazionali ed internazionali, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	CS
Ufficio Misure di gestione del rischio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni inerenti le documentazioni di gestione del rischio, 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.	BS
Ufficio Informazione scientifica	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazione tecnico scientifica del materiale promozionale destinato agli operatori sanitari con particolare riguardo alle segnalazioni di presunte irregolarità. Gestione delle richieste d'informazione al Centro Informazione Indipendente sul Farmaco, predisposizione di documenti Statements e FAQ da divulgare al pubblico ed agli operatori sanitari, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 BS
Area Strategia ed economia del Farmaco	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.	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.	BS
Settore HTA ed economia del farmaco	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività per le istruttorie relative alle Note Aifa ed ai Piani Terapeutici, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	2 BS

Settore HTA ed economia del farmaco	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività per la valutazione del place in therapy e di supporto tecnico al processo decisionale del CPR e CTS, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati	BS
Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, produzione del documento di Monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il CDA, realizzazione dell'estratto pubblico del documento di Monitoraggio gestione delle attività istruttorie a supporto del Ministero della Salute per la valutazione dei provvedimenti delle Regioni soggette a piano di rientro, nonché verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica e produzione di sottopareri richiesti dal MdS, monitoraggio dei questionari LEA, partecipazione a riunioni e gruppi di lavoro nazionali e internazionali e supporto scientifico per le attività connesse sia all'ufficio che all'area, attività di Scientific Advice in ambito HTA, attività connesse ai farmaci orfani con partecipazione a gruppi di lavoro sia nazionali che internazionali, analisi di spesa e consumo a supporto dei vari uffici AIFA, partecipazione alla stesura del Rapporto OsMed, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Registri di monitoraggio	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, sviluppo delle 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 pay back, 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 BS
Settore Innovazione e Strategia del farmaco	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 da svolgersi trasversalmente agli Uffici del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, finalizzate al monitoraggio ed al supporto scientifico e regolatorio relativo a nuove metodologie e tecnologie applicate allo sviluppo di prodotti farmaceutici, nonché alla programmazione strategica per il loro inquadramento normativo e regolatorio, in accordo con EMA ed altre istituzioni nazionali, ed attività o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
Settore Innovazione e Strategia del farmaco	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 da svolgersi trasversalmente agli Uffici del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, relative alla definizione di proposte strategiche finalizzate allo sviluppo della medicina personalizzata, al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva ed all'accesso a farmaci innovativi e per le malattie rare, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS

Ufficio Procedure Centralizzate	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività nell'ambito delle procedure di gestione degli aspetti regolatori nel processo autorizzativo nazionale dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
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
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.	CS
Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	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 supporto all'innovazione in ambito farmaceutico, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Area Ispezioni e certificazioni	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, supporto alla realizzazione del programma delle ispezioni e monitoraggio dell'attività ispettiva degli Uffici che afferiscono all'Area; supporto agli Uffici di Area e all'Area Legale nella gestione di casi che abbiano come seguito la comminazione di sanzioni; gestione delle richieste di parere aventi ad oggetto le GMP e le tematiche ad esse riconducibili.	BS
Area Ispezioni e certificazioni	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, valutazioni dal punto di vista regolatorio, di sicurezza e dei processi produttivi degli atti di pertinenza dell'Area, in particolare attività relativa alla verifica dei sistemi di qualità ispettivi ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali	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, conduzione di ispezioni GMP complesse e relativi processi autorizzativi, coordinamento delle attività per l'equivalenza agli standard internazionali del sistema ispettivo e rapporti con le altre agenzie, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	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.	7 BS

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.	CS
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, referente interno per la gestione del workflow materie prime e per le problematiche relative alle sostanze attive per sperimentazione clinica, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	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, referente interno per le problematiche di interesse comune tra medicinali e sostanze attive e per le attività di competenza dell'Ufficio inerenti la comunicazione attraverso il portale, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	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, referente interno per le problematiche relative alle sostanze attive biologiche, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	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.	BS
Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine farmaceutico	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle carenze di medicinali sul territorio nazionale e di tutte le attività riconducibili al verificarsi di problematiche che rendono temporaneamente irreperibili alcuni medicinali, ivi incluse le iniziative intraprese a supporto dei pazienti, dei professionisti sanitari e delle associazioni di settore e dei titolari AIC per ridurre l'impatto delle problematiche; gestione degli eventuali contenziosi derivanti da mancate o tardive comunicazioni da parte dei titolari sul verificarsi delle carenze e valutazione circa l'opportunità di predisporre provvedimenti di divieto delle esportazioni per farmaci critici; supporto nella gestione tecnica delle revoche su rinuncia - istruttoria tecnico-scientifica, formulazione di pareri - ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS

Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine farmaceutico	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, supporto nella gestione delle carenze di medicinali sul territorio nazionale, con particolare riguardo alle attività volte a garantire la continuità terapeutica per i pazienti attraverso la valutazione delle richieste di importazione dall'estero di analoghi dei medicinali temporaneamente carenti; attività di redazione POS, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine farmaceutico	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle segnalazioni di difetti di qualità riguardanti in modo specifico problematiche GMP riconducibili al sito produttivo, che richiedano pertanto una valutazione ispettiva, o segnalazioni relative a medicinali di importazione parallela; supporto nella gestione delle segnalazioni inerenti possibili illeciti nel settore farmaceutico; partecipazione ai tavoli di lavoro del Consiglio d'Europa/EDQM (PHO, PC) e del WHO (SSFFC), ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine farmaceutico	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione tecnica delle revoche su rinuncia - istruttoria tecnico-scientifica, formulazione di pareri; supporto nelle attività relative alla gestione delle carenze di medicinali sul territorio nazionale e di tutte le attività riconducibili al verificarsi di problematiche che rendono temporaneamente irreperibili alcuni medicinali, ivi incluse le iniziative intraprese a supporto dei pazienti, dei professionisti sanitari, delle associazioni di settore e dei titolari AIC per ridurre l'impatto delle problematiche; gestione degli eventuali contenziosi derivanti da mancate o tardive comunicazioni da parte dei titolari sul verificarsi delle carenze e valutazione circa l'opportunità di predisporre provvedimenti di divieto delle esportazioni per farmaci critici.	BS
Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine farmaceutico	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità e la non conformità alle GMP – ivi incluse quelle veicolate attraverso il Rapid Alert System – e delle attività a queste riconducibili, quali la gestione dei contatti con le altre autorità regolatorie, con i titolari AIC e con gli Enti coinvolti nella problematica dei difetti di qualità; partecipazione ai gruppi di lavoro internazionali che si occupano di difetti di qualità; supporto nella gestione del programma annuale di controllo dei medicinali, sia a livello nazionale che internazionale.	BS
Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine farmaceutico	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, gestione delle attività volte a garantire la continuità terapeutica per i pazienti attraverso la valutazione delle richieste di importazione dall'estero sia di analoghi dei medicinali temporaneamente carenti sia di vaccini o medicinali emo o plasma derivati non registrati in Italia ma autorizzati in altri Paesi; gestione del Batch Release per i medicinali immunologici o derivati dal sangue o dal plasma umano ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS

Ufficio Ispezioni GCP	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 e gestione delle ispezioni GCP sia nazionali che internazionali, in qualità di Ispettore team leader, con particolare riferimento a quelle EMA e OMS, gestione degli aspetti tecnici connessi con il contenzioso sulle ispezioni, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	AS
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.	6 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.	3 BS
Ufficio Relazioni istituzionali internazionali	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, analisi ed approfondimento di tematiche scientifiche e regolatorie in discussione presso Istituzioni, Organizzazioni ed Iniziative europee ed internazionali, 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 correlati, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS
Ufficio Database & Analisi	Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività relative alla partecipazione di AIFA alla strategia di Master Data Management per l'uso dei dati sui medicinali specificatamente correlati a Substance, Product e referential (progetto SPOR) in ambito telematico europeo, attività tecnico scientifiche e regolatorie pertinenti all'IT e correlate ai gruppi di lavoro IT di EMA, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.	BS