

### **Traccia 1**

- 1) Il candidato inquadri e descriva le istituzioni coinvolte nel processo legislativo ordinario dell'Unione Europea: Commissione Europea, Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea.
- 2) Il/la candidato/a descriva il contributo delle National Competent Authorities al funzionamento dell'EMA.
- 3) Il/la candidato/a descriva che cos'è in ambito internazionale un memorandum of understanding, quali le sue caratteristiche e gli obblighi per le parti e sue eventuali applicazioni in ambito farmaceutico.

### **Traccia 2**

- 1) Il/la candidato/a descriva le principali caratteristiche e differenze tra 'Regolamento' e 'Direttiva' del Diritto dell'Unione Europea e riporti qualche esempio inerente all'ambito farmaceutico.
- 2) Il/la candidato/a inquadri e descriva le caratteristiche e gli obiettivi dei network internazionali ICMRA e HMA.
- 3) Il/la candidato/a descriva l'impatto della pandemia COVID-19 sulle attività e sui processi delle istituzioni europee in materia di salute con particolare riferimento all'ambito farmaceutico.

### **Traccia 3**

- 1) Il/la candidato/a inquadri e descriva le competenze e i ruoli dei principali Comitati dell'EMA.
- 2) Il/la candidato/a descriva le implicazioni della Brexit sul sistema farmaceutico EU, sia dalla prospettiva dell'EMA che dei singoli stati membri.
- 3) Il/la candidato/a descriva sinteticamente le principali collaborazioni dell'AIFA con Organizzazioni Internazionali extra-UE operanti nell'ambito della salute e del farmaco in particolare.