



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

**INVITO ALLA PRESENTAZIONE DI CANDIDATURE PER L'INSERIMENTO NELL'ELENCO DEI
CONSULENTI DELL'AIFA**

IL DIRETTORE GENERALE

Si rende noto che con determinazione direttoriale n. 1082 del 2013 è stato istituito l'Elenco dei consulenti dell'Agenzia Italiana del farmaco (d'ora in poi Agenzia), finalizzato alla selezione di specifiche *expertise*, ove non rinvenibili tra il personale in servizio, chiamate a prestare una collaborazione intellettuale o professionale di natura occasionale a supporto delle attività dell'Agenzia.

Possono essere inclusi nell'Elenco dei consulenti dell'Agenzia coloro che siano in possesso dei seguenti requisiti:

- a. cittadinanza italiana o di uno degli Stati membri dell'Unione europea o cittadinanza di Paesi terzi, purché, in quest'ultimo caso, con regolare permesso di soggiorno in Italia o con titolarità della carta di soggiorno di cui all'art. 9 del Decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 206 (Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero);
- b. pieno godimento dei diritti civili e politici;
- c. non avere riportato condanne penali e non essere destinatari di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione e di sicurezza;
- d. non essere sottoposto a procedimenti penali;
- e. ottima padronanza della lingua inglese, sia scritta che parlata;

nonché di almeno uno dei requisiti professionali minimi di seguito riportati.

- Per l'area tecnico-sanitaria:

comprovata specializzazione ed esperienza professionale in: Cardiologia, Neuroscienze (Neurologia e Psichiatria), Oftalmologia, Microbiologia e Virologia, Malattie Infettive e Tropicali, Pneumologia, Ematologia, Oncologia, Ematologia oncologica, Allergologia e Immunologia, Endocrinologia, Diabetologia, Reumatologia, Gastroenterologia, Dermatologia, Ginecologia, Nefrologia, Urologia, Medicina Interna, Pediatria, Geriatria, Anestesia e Rianimazione, Genetica Medica, Medicina Nucleare, Diagnostica per Immagini, Farmacologia Clinica, Biostatistica applicata allo sviluppo clinico dei farmaci

specifico conoscenza in: a) sviluppo farmaceutico, delle formulazioni, della produzione e controllo dei medicinali, b) sviluppo di nuove sostanze chimiche e di farmaci generici, inclusa la conoscenza della bioequivalenza, c) sviluppo, processi produttivi e tecniche analitiche di

sostanze biologiche e biotecnologiche e aspetti di sicurezza virale per prodotti quali DNA-ricombinante, emoderivati, vaccini, tecnologie emergenti associate con terapie avanzate (ad esempio, terapia cellulare, genetica, ingegneria tissutale e dispositivi medici utilizzati in tali prodotti); d) metodologia dei trials clinici e biostatistica applicata ai trial clinici; e) sviluppo non clinico e clinico del farmaco; f) meta-analisi; g) epidemiologia.

- Per l'area amministrativa, giuridica, informatica:

competenza qualificata in diritto pubblico (costituzionale e amministrativo), privato, commerciale e in materia informatica.

Nel rispetto del Regolamento adottato dall'Agenzia per la disciplina dei conflitti di interesse (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/regolamento_conflitto_di_interesse_26_01_12_def_0.pdf), i candidati non dovranno avere, altresì, alcun interesse diretto o indiretto nel settore farmaceutico.

Gli interessati a far parte dell'Elenco degli Esperti e dei Consulenti dell'Agenzia sono, pertanto, invitati a far pervenire all'Agenzia la lettera di autocandidatura appropriata per le aree tecnico-sanitaria (modello A), amministrativa, giuridica e informatica (modello B) utilizzando rispettivamente i moduli allegati al presente avviso, i quali specificano dettagliatamente le aree di competenza di interesse per l'Agenzia Italiana del Farmaco ai fini del conferimento di incarichi di consulenza. In candidato, inoltre dovrà inviare il proprio *Curriculum Vitae* in formato europeo (Europass, in italiano e in inglese), con l'indicazione dei titoli di studio e professionali posseduti, unitamente alla Dichiarazione sul conflitto di interessi (DOI) debitamente compilata e sottoscritta e alla documentazione relativa alla Privacy, secondo i moduli allegati al presente avviso.

La predetta documentazione dovrà essere inviata per posta elettronica certificata (PEC) alla casella: candidati_esperti_consulenti@aifa.mailcert.it.

I dati personali dei quali l'AIFA entrerà in possesso saranno trattati nel rispetto delle norme di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Le autocandidature all'iscrizione nell'Elenco degli Esperti e dei Consulenti dell'Agenzia, effettuate nel rispetto del presente avviso, sono sempre ammesse.

L'Agenzia si riserva il diritto di richiedere ai candidati, all'atto dell'iscrizione o del conferimento dell'incarico e anche successivamente al conferimento, ulteriori dichiarazioni e documenti attestanti il possesso dei requisiti di iscrizione dichiarati.

Qualora le dichiarazioni rese dai candidati, in base a successivi controlli, risultassero non veritiere o gli iscritti medesimi non fossero in grado di produrre l'ulteriore documentazione richiesta, l'Agenzia provvederà automaticamente alla mancata iscrizione o alla cancellazione dall'Elenco.

L'iscrizione non comporta per l'Agenzia alcun impegno all'effettivo conferimento di un incarico.


L'Agenzia, al fine della selezione della specifica *expertise* all'interno dell'Elenco degli Esperti o dei Consulenti effettuerà una valutazione comparativa dei profili presenti, tenendo conto della qualificazione professionale, dell'esatta percezione delle mansioni e del contenuto professionale richiesto, della specifica materia trattata, delle esperienze e conoscenze maturate nel settore nonché delle esperienze in campo farmaco-regolatorio e di ulteriori elementi fondanti il contenuto della prestazione.

In ossequio all'art. 53 del D.Lgs n. 165/2001, qualora l'*expertise* individuata, all'esito della valutazione comparativa, sia di un dipendente di una Pubblica Amministrazione, per dar corso all'incarico con l'Agenzia sarà necessaria la preventiva autorizzazione dall'Amministrazione di appartenenza.

Ciascun incarico eventualmente conferito verrà inoltre sottoposto al controllo preventivo di legittimità ex art. 3, comma 1, lett. f-bis) ed f-ter) legge n. 20/1994 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

La durata dell'incarico ed il compenso saranno definiti in proporzione all'esperienza e al livello di difficoltà dell'incarico, nei limiti stabiliti dalla normativa nazionale vigente in materia nonché secondo i criteri di determinazione stabiliti internamente dall'Aifa e della determinazione n. 1082 del 2013 sopra citata. Il compenso sarà erogato solo in seguito alla corretta, esaustiva e puntuale esecuzione dell'incarico stesso.

Roma, 29 NOV. 2013



(Luca Pani)

