



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area Coordinamento Affari Amministrativi

HR/128856/P

Concorso pubblico per titoli ed esami per il conferimento di n. 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico (Malattie metaboliche e diabetologia) delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art.97 della Costituzione della Repubblica italiana sull'accesso alle pubbliche amministrazioni tramite concorso pubblico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n.3, con il quale è stato approvato il testo unico delle disposizioni concernenti lo statuto degli impiegati civili dello Stato, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n.241 e successive modificazioni ed integrazioni, recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

Vista la legge 28 marzo 1991, n.120, concernente norme a favore dei privi della vista per l'ammissione ai concorsi;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n.104, legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate e la circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri 24 luglio 1999, n. 6 sull'applicazione dell'articolo 20 ai portatori di handicap candidati ai concorsi pubblici;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 7 febbraio 1994, n.174, e successive modificazioni e integrazioni con cui è stato adottato il "Regolamento recante norme sull'accesso dei cittadini degli Stati membri dell'Unione Europea ai posti di lavoro presso le amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n.487 e successive modificazioni e integrazioni, con il quale è stato adottato il "Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi";



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 marzo 1995 e successive modificazioni, concernente la determinazione dei compensi da corrispondere ai componenti delle commissioni esaminatrici e al personale addetto alla sorveglianza di tutti i tipi di concorso indetti dalle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 12 marzo 1999, n.68 e successive modificazioni ed integrazioni recante norme per il diritto al lavoro dei disabili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445, recante il "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa";

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165 recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il codice in materia di protezione dei dati personali;

Vista la legge 11 aprile 2006, n.198 recante il Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, a norma dell'articolo 6 della L. 28 novembre 2005, n. 246;

Visto il Decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n.184 concernente il regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il Decreto Interministeriale 9 luglio 2009 pubblicato nella G.U. del 7 ottobre 2009, n. 233, recante norme sulla "Equiparazioni tra diplomi di lauree di vecchio ordinamento, lauree specialistiche (LS) ex decreto n. 509/1999 e lauree magistrali (LM) ex decreto n. 270/2004, ai fini della partecipazione ai pubblici concorsi";

Visto l'art.48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n.245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art.48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco di cui alla deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 30 luglio 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.254 del 31 ottobre 2009;

Visto l'articolo 34 *bis* del D.L. 30 dicembre 2008 n.207, convertito in legge 27 febbraio 2009, n.14, che al fine di consentire il necessario adeguamento strutturale per l'ottimizzazione dei processi registrativi, ispettivi e di farmacovigilanza, nonché per l'armonizzazione delle procedure di competenza agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee, dispone che la pianta organica dell'AIFA è fissata dal 1° gennaio 2009 nel numero di 450 unità;



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Viste le delibere del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco nn. 22 e 23 del 25 novembre 2009 relative alla ripartizione della dotazione organica ed alla programmazione triennale del fabbisogno del personale 1° dicembre 2009 – 30 novembre 2012;

Visto il DPCM in data 30 novembre 2010 di autorizzazione a bandire trasmesso dal Dipartimento della Funzione Pubblica U.P.P.A. con nota del 2 dicembre 2010;

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco n. 4 del 27 gennaio 2011, concernente la rideterminazione della ripartizione della dotazione organica;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il vigente Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro Area I della Dirigenza;

Visto l'Accordo sottoscritto dall'Agenzia con le OO.SS. il 17 dicembre 2009 con il quale sono stati concertati i criteri per la graduazione delle funzioni e degli incarichi relativi ai dirigenti delle professionalità sanitarie dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. C.1.A.B/P/48545 del 24 marzo 2010, relativa ai criteri di attribuzione degli incarichi ai dirigenti delle professionalità sanitarie;

Assolti gli obblighi di preventivo espletamento delle procedure di mobilità di cui al decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165 e successive modificazioni e integrazioni;

Ritenuto necessario procedere all'indizione di un concorso pubblico, per titoli ed esami per il conferimento di n. 2 (due) posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico (Malattie metaboliche e diabetologia) delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

DETERMINA

Art. 1

(Posti a concorso e relative riserve)

1. È indetto un concorso pubblico per titoli ed esami per il conferimento di n.2 (due) posti, a tempo indeterminato e pieno, nel profilo di dirigente medico (Malattie metaboliche e diabetologia) delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
2. il 50% dei posti messi a concorso è riservato;



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

3. In materia di riserva di posti si applicano le disposizioni di cui all' art. 1, comma 2, legge 23 novembre 1998, n. 407 recante "Nuove norme in favore delle vittime del terrorismo e della criminalità organizzata" e successive modificazioni e integrazioni; all'art.7, comma 2, della citata legge n.68 del 1999; all'art. 1014, comma 3, e art. 678, comma 9, del D.Lgs. 15 marzo 2010 n. 66 recante il "Codice dell'ordinamento militare" e all'art. 34-bis, comma 6, del D.L. 207 del 2008 convertito, con modificazioni, con L. 27 febbraio 2009, n. 14.

In applicazione del comma 1 del citato art.5 del D.P.R. n.487/1994, la riserva non può comunque superare la metà dei posti messi a concorso.

Coloro che intendano avvalersi delle riserve indicate debbono farne espressa dichiarazione nella domanda di partecipazione al concorso; in caso di mancata dichiarazione in tal senso non vi sarà ammissione al beneficio.

Qualora tra i concorrenti dichiarati idonei nella graduatoria di merito ve ne siano alcuni che appartengono a più categorie che danno titolo a differenti riserve di posti, si tiene conto di quanto disposto dall'art.5 del D.P.R. n.487/1994.

I posti eventualmente non coperti per mancanza di candidati riservatari risultati idonei saranno assegnati ad altri idonei secondo l'ordine della graduatoria finale.

Art. 2

(Requisiti per l'ammissione)

Per l'ammissione al concorso i candidati devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

1. cittadinanza italiana (sono equiparati ai cittadini italiani gli italiani non appartenenti alla Repubblica) o di uno degli Stati membri dell'Unione Europea;
2. idoneità fisica all'impiego;
3. possesso del seguente titolo di studio:

diploma di laurea in Medicina e Chirurgia ovvero laurea specialistica o laurea magistrale equiparate o altro titolo equipollente;

Il solo possesso del titolo accademico di laurea (L), di durata normale di tre anni, previsto dall'articolo 3, comma 1, lettera a), del decreto ministeriale 3 novembre 1999, n.509 non costituisce requisito di ammissione.

I titoli universitari conseguiti all'estero saranno considerati utili purché riconosciuti equipollenti ad uno dei sopracitati titoli italiani. A tal fine nella domanda di concorso devono essere indicati gli estremi del provvedimento di riconoscimento dell'equipollenza al corrispondente titolo di studio italiano in base alla normativa vigente; le equipollenze devono sussistere alla data di scadenza del termine utile per la presentazione delle domande.

4. diploma di specializzazione in Malattie metaboliche e diabetologia;
5. iscrizione all'albo professionale dell'Ordine dei Medici Chirurghi;
6. iscrizione nelle liste elettorali;



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

7. adeguata conoscenza della lingua italiana per i candidati non italiani, cittadini degli Stati membri dell'Unione europea;
8. posizione regolare nei confronti dell'obbligo di leva per i cittadini soggetti a tale obbligo.

Non possono essere ammessi al concorso coloro che:

siano stati destituiti o dispensati o licenziati dall'impiego presso una pubblica amministrazione per persistente insufficiente rendimento ovvero siano stati dichiarati decaduti o licenziati da altro impiego statale, per averlo conseguito mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile ai sensi dell'art.127, primo comma, lettera d) del decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n.3.

I requisiti di ammissione devono essere posseduti alla data di scadenza del termine utile per la presentazione delle domande di ammissione al concorso.

Con provvedimento motivato l'Agenzia potrà disporre in qualsiasi momento, anche successivamente all'espletamento del concorso - al quale pertanto i candidati vengono ammessi con riserva -, l'esclusione dal concorso medesimo per difetto dei prescritti requisiti.

Art. 3

(Presentazione delle domande - termini e modalità)

1. Il candidato dovrà produrre la propria domanda di partecipazione al concorso esclusivamente in via telematica, entro la data di scadenza indicata nel comma successivo, compilando l'apposito modulo on-line accessibile dal sito internet dell'Agenzia all'indirizzo www.aifa.gov.it, nel banner " Concorsi AIFA ", secondo le istruzioni puntualmente descritte nell'apposito link dedicato. Dopo aver inserito tutti i dati richiesti, il sistema di registrazione visualizzerà la domanda di partecipazione per la successiva conferma ed invio da parte del candidato. Al termine il sistema produrrà automaticamente una e-mail all'indirizzo di posta elettronica indicato dal candidato con la conferma dell'avvenuta registrazione.

Dopo la scadenza del termine stabilito per la presentazione delle istanze di partecipazione ogni candidato dovrà, quindi, procedere alla stampa della domanda la quale, debitamente sottoscritta, dovrà essere presentata al momento della prova preselettiva prevista dall'art.6 ovvero, in mancanza di questa, al momento della prova scritta di cui all'art.7 del presente bando.

Non sono ammesse altre forme di produzione o di invio delle domande di partecipazione al concorso. La data e l'ora di presentazione telematica della domanda di partecipazione al concorso è certificata dal sistema informatico che, allo scadere del termine utile per la sua presentazione, non permetterà più l'accesso e l'invio del modulo elettronico.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

2. La procedura di compilazione e invio telematico della domanda dovrà essere completata entro e non oltre la mezzanotte del trentesimo giorno, compresi i giorni festivi, decorrente dal giorno successivo a quello di pubblicazione dell'avviso relativo al presente bando nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
3. Il termine per la presentazione delle domande, ove cada in giorno festivo, sarà prorogato di diritto al primo giorno successivo non festivo.
4. Per ogni eventuale comunicazione relativamente alla presentazione della domanda di partecipazione è attiva la seguente mail: aifa.dirigente04@praxi.com
5. Ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445, le dichiarazioni rese nella suddetta domanda di ammissione avranno valore di autocertificazione; nel caso di falsità in atti e dichiarazioni mendaci si applicano le sanzioni penali previste dall'art.76 del succitato decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445.
6. Nella domanda il candidato deve dichiarare, sotto la propria responsabilità e ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445:
 - a. cognome e nome, luogo e data di nascita, codice fiscale;
 - b. di essere cittadino italiano o di uno degli Stati membri dell'Unione Europea;
 - c. il luogo di residenza (indirizzo, comune e codice di avviamento postale);
 - d. il comune nelle cui liste elettorali è iscritto;
 - e. il titolo di studio posseduto tra quelli previsti dal presente bando, con l'indicazione della data e dell'università in cui è stato conseguito. Coloro che abbiano conseguito all'estero detto titolo devono indicare gli estremi del provvedimento di equipollenza al titolo di studio richiesto;
 - f. specializzazione in Malattie metaboliche e diabetologia;
 - g. iscrizione all'albo professionale dell'Ordine dei Medici Chirurghi;
 - h. l'idoneità fisica al servizio continuativo e incondizionato nell'impiego al quale il concorso di riferisce;
 - i. l'assenza di condanne penali e di procedimenti penali in corso. In caso contrario indicare le condanne riportate, le date di sentenza dell'autorità giudiziaria (da indicare anche se sia stata concessa amnistia, condono, indulto, perdono giudiziale o non menzione, ecc.) nonché i procedimenti penali eventualmente pendenti;
 - l. di non essere stato destituito o dispensato o licenziato dall'impiego presso una pubblica amministrazione per persistente insufficiente rendimento ovvero di non essere stato dichiarato decaduto o licenziato da altro impiego statale ai sensi della normativa contrattuale, per aver conseguito l'impiego mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile ai sensi dell'art.127, primo comma, lettera d) del decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n.3. In caso contrario il candidato deve indicare la causa di risoluzione del rapporto d'impiego;

6



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

- m. l'eventuale possesso dei titoli tra quelli previsti dall'art. 8 del presente bando;
- n. l'eventuale possesso dei titoli di preferenza, a parità di merito, previsti dall'art.5 del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n.487 e successive modificazione e integrazioni. Tali titoli, qualora non espressamente dichiarati nella domanda di ammissione, non saranno presi in considerazione in sede di formazione della graduatoria finale;
- o. l'indirizzo, comprensivo di codice di avviamento postale e, ove ritenuto opportuno dal candidato, anche del numero telefonico e del recapito di posta elettronica presso cui chiede che siano trasmesse le comunicazioni relative alle prove concorsuali, con l'impegno di far conoscere tempestivamente le eventuali successive variazioni;
- p. di essere a conoscenza delle sanzioni penali previste dall'art.76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci.
7. Il candidato diversamente abile deve indicare nella domanda la propria condizione e specificare l'eventuale necessita di ausili ed i tempi aggiuntivi per lo svolgimento delle prove. E' fatto comunque salvo il requisito dell'idoneità fisica, di cui all'art. 2, comma 2 del presente bando. Il candidato diversamente abile dovrà inviare all' Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 - 00187 Roma, Area Coordinamento Affari Amministrativi - Ufficio Risorse Umane, prima dello svolgimento della prova preselettiva o in mancanza di questa prima dello svolgimento delle prove scritte previste, copia della domanda debitamente sottoscritta corredata di idonea certificazione rilasciata da apposita struttura sanitaria che specifichi la natura del proprio handicap nonché copia del documento d'identità. Il candidato che si trovi nella sopra indicata condizione potrà contattare i seguenti numeri telefonici: 06.59784530 - 06.59784532.
8. Non si tiene conto delle domande incomplete e irregolari. In particolare, non saranno ammessi alle prove concorsuali i candidati le cui domande di partecipazione non contengano tutte le indicazioni circa il possesso dei requisiti richiesti per l'ammissione alle prove concorsuali stesse e tutte le dichiarazioni richieste dal presente bando.
9. Nel caso in cui le prove d'esame siano precedute dal test di preselezione, di cui al successivo articolo 6, l'Agenzia verificherà la validità delle domande solo dopo lo svolgimento del medesimo e limitatamente ai candidati che lo abbiano superato. La mancata esclusione dalla partecipazione al test di preselezione, quindi, non costituisce garanzia della regolarità della domanda presentata né sana le irregolarità della stessa.
10. L'Agenzia Italiana del Farmaco non assume alcuna responsabilità in caso di dispersione di comunicazioni dipendenti da inesatta o incompleta indicazione dell'indirizzo indicato nella domanda da parte del candidato ovvero da mancata oppure tardiva comunicazione del cambiamento dello stesso indirizzo, né per disguidi postali o telegrafici comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o forza maggiore.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

11. Gli aspiranti, infine, dovranno esprimere il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità e con le modalità di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, e successive modificazioni e integrazioni.

12. L'AIFA si riserva comunque la possibilità, in qualsiasi momento, di non dare seguito, interrompere o revocare la procedura concorsuale di cui al presente bando.

13. Per ogni comunicazione in merito alla procedura concorsuale è attivo il seguente indirizzo di posta certificata concorsi@aifa.mailcert.it

Art. 4

(Irricevibilità delle domande e cause di esclusione dal concorso)

1. Non sono prese in considerazione le domande non presentate secondo le modalità di cui all'art. 3.

2. Sono esclusi dal concorso i candidati che non siano in possesso di uno o più tra i requisiti indicati dal presente bando.

3. Tutti i candidati sono ammessi al concorso con riserva di accertamento del possesso dei requisiti di ammissione. L'Agenzia può disporre l'esclusione dei candidati, in qualsiasi momento della procedura del concorso, ove venga accertata la mancanza dei requisiti di ammissione al concorso stesso alla data di scadenza del termine per la presentazione delle domande di partecipazione nonché la mancata osservanza dei termini perentori stabiliti nel presente provvedimento.

L'eventuale esclusione dal concorso verrà comunicata all'interessato con provvedimento motivato.

Art. 5

(Commissione esaminatrice)

Con successiva determina del Direttore generale sarà nominata la commissione esaminatrice, garantendo il rispetto delle situazioni di incompatibilità e pari opportunità previste dalla normativa vigente.

La commissione esaminatrice può essere integrata da un componente esperto nella lingua inglese e da un componente esperto di informatica.

Art. 6

(Preselezione e calendario delle prove)

1. In relazione al numero delle domande pervenute l'Agenzia si riserva la facoltà di effettuare una prova preselettiva, consistente in una serie di domande a risposta multipla sulle materie oggetto delle prove di cui al seguente art.7, e/o test psico-attitudinali, volti ad accertare il possesso da parte del candidato delle attitudini e delle capacità di base necessarie per acquisire e sviluppare la professionalità richiesta; tale prova determinerà l'ammissione dei candidati alle successive prove d'esame.

Per l'espletamento della preselezione l'Agenzia potrà avvalersi anche di

f



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

aziende specializzate in selezione di personale sempre nel rispetto della normativa riguardante il trattamento dei dati.

2. In caso di effettuazione della prova preselettiva, il calendario e le modalità di espletamento della stessa saranno resi noti con apposito avviso pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – 4^a Serie speciale – del 13 aprile 2012.

3. I candidati dovranno presentarsi a sostenere la prova preselettiva senza altro preavviso o invito, secondo le indicazioni contenute nella predetta Gazzetta Ufficiale.

4. L'assenza del candidato alla prova preselettiva, quale ne sia la causa, comporterà l'esclusione dal concorso. L'esito della prova preselettiva non concorrerà alla formazione del voto e della graduatoria finale.

5. L'esito della prova preselettiva verrà reso noto on-line sul sito internet dell'Agenzia all'indirizzo www.aifa.gov.it. Tale pubblicazione ha valore di notifica a tutti gli effetti.

6. Saranno ammessi alle prove scritte i candidati che, effettuata l'eventuale preselezione, risulteranno collocati in graduatoria entro i primi 50 posti. Saranno ammessi, altresì, tutti i candidati aventi il medesimo punteggio del candidato collocatosi al cinquantesimo posto.

7. Nel caso in cui, invece, non sia necessario effettuare la preselezione, con l'avviso nella Gazzetta Ufficiale – 4^a Serie speciale – del 13 aprile 2012, i candidati saranno informati del giorno, dell'ora e del luogo in cui si svolgeranno le prove scritte stabilite nel successivo articolo 7. Qualora, infine, per motivi organizzativi non sia possibile fissare il calendario d'esame, nella medesima Gazzetta Ufficiale sarà comunicato l'eventuale rinvio a successiva Gazzetta Ufficiale della pubblicazione del calendario delle prove.

8. I candidati si presenteranno a sostenere le prove scritte, sotto riserva di accertamento del possesso dei requisiti prescritti per l'ammissione al concorso, senza altro preavviso o invito, secondo le indicazioni contenute nella predetta Gazzetta Ufficiale.

9. Ai candidati ammessi alla prova orale sarà data comunicazione, con almeno venti giorni di anticipo, della data fissata per l'effettuazione della prova stessa. In detta comunicazione saranno riportati i voti conseguiti nelle prove scritte.

10. La prova orale si svolgerà presso l'Agenzia Italiana del Farmaco o altra sede idonea, in un'aula aperta al pubblico.

Al termine di ogni seduta della prova orale la commissione esaminatrice formerà l'elenco dei candidati esaminati, con l'indicazione del voto da ciascuno riportato. Tale elenco, sottoscritto dalla Commissione esaminatrice, sarà affisso nella sede in cui la prova stessa avrà luogo.

11. Per sostenere le prove d'esame i candidati dovranno presentarsi muniti di un valido documento di riconoscimento.

Art. 7

(Prove d'esame)

1. Gli esami consisteranno in due prove scritte ed in una prova orale.



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

2. La prima prova scritta consisterà nello svolgimento di un elaborato su tematiche riguardanti: Farmacologia generale e speciale; Epidemiologia.
3. La seconda prova scritta consisterà nello svolgimento di un elaborato riguardante: procedure regolatorie e autorizzative dei medicinali ad uso umano (centralizzate, Mutuo riconoscimento, decentrate e nazionali, Common Technical Document (CTD) and International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)); normativa europea sui medicinali per uso umano (direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica; Regulation No 726/2004; direttiva 2010/84/UE; Regulation 1235/2010), recepimenti nazionali e linee guida europee; Farmacovigilanza; Sperimentazione clinica.
4. La durata di ciascuna delle due prove è stabilita dalla commissione esaminatrice e, comunque, non sarà superiore a otto ore.
5. La prova orale consisterà in un colloquio che verterà sulle materie previste per le prove scritte nonché su: organizzazione ed attività istituzionale dell'AIFA; organizzazione e funzioni dell'EMA; Dossier autorizzativo per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali ad uso umano, con particolare riferimento al modulo 5.
Il colloquio è mirato ad accertare la preparazione e la professionalità del candidato.
6. Nell'ambito della prova orale sarà accertata la conoscenza ad un livello avanzato della lingua inglese con particolare riferimento al settore scientifico-sanitario, tramite la lettura, la traduzione di testi e la conversazione in tale lingua.
Sarà inoltre accertata la conoscenza a livello avanzato dell'utilizzo del personal computer e dei software applicativi più diffusi.
7. La commissione esaminatrice stabilisce preventivamente i criteri e le modalità di valutazione delle prove concorsuali da formalizzare nei relativi verbali, al fine di assegnare i punteggi da attribuire alle singole prove.

Art. 8

(Titoli)

I titoli valutabili dalla commissione esaminatrice sono i seguenti:

- a) titoli accademici e di studio;
- b) titoli di carriera;
- c) pubblicazioni e curriculum formativo e professionale.

Art. 9

(Valutazione dei titoli e delle prove d'esame)

1. La commissione dispone, complessivamente, di 100 punti così ripartiti:
 - a) 20 punti per i titoli;
 - b) 80 punti per le prove d'esame.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

2. I punti per le prove d'esame sono così ripartiti:

- a) 30 punti per la prima prova scritta;
- b) 30 punti per la seconda prova scritta;
- c) 20 punti per la prova orale.

3. I punti per la valutazione dei titoli sono così ripartiti:

- a) titoli accademici e di studio (non si terrà conto dei titoli che costituiscono requisito di partecipazione alla procedura selettiva):5;
- b) titoli di carriera: 5;
- c) pubblicazioni e curriculum formativo e professionale: 10.

4. I candidati che avranno superato con esito positivo l'eventuale prova preselettiva dovranno far pervenire, entro e non oltre 15 giorni dalla data di pubblicazione sul sito web di questa Agenzia dell'esito della predetta prova, tutta la documentazione attestante i titoli posseduti, già dichiarati nella domanda, per la loro successiva valutazione. Tale pubblicazione ha valore di notifica a tutti gli effetti.

In mancanza della prova preselettiva tutta la documentazione attestante i titoli posseduti, già dichiarati nella domanda, per la loro successiva valutazione dovrà essere trasmessa entro e non oltre 15 giorni dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale di cui all'art. 6, comma 7, del calendario relativo alle prove scritte.

Il risultato della valutazione dei titoli sarà reso noto agli interessati prima dell'effettuazione della prova orale.

5. Per superare le prove scritte ed essere ammessi al colloquio i candidati dovranno riportare in ciascuna di esse un voto non inferiore a 21/30.

6. Il colloquio si intenderà superato se il candidato avrà riportato un voto non inferiore a 14/20.

7. Il punteggio complessivo sarà determinato sommando il voto conseguito nella valutazione dei titoli al voto complessivo riportato nelle prove d'esame, costituito dalla somma dei voti conseguiti in ciascuna prova scritta e dal voto riportato nella prova orale.

Art. 10.

(Presentazione dei titoli di preferenza)

1. I candidati che abbiano superato la prova orale e che intendano far valere eventuali titoli di preferenza, previsti dall'art.5 del decreto del Presidente della Repubblica n.487/1994 e successive modificazioni, dovranno far pervenire all'Agenzia, entro il termine perentorio di quindici giorni, decorrenti dal giorno successivo a quello in cui gli stessi hanno sostenuto la suddetta prova, la documentazione, in carta semplice, attestante il possesso dei titoli di preferenza, a parità di merito, previsti dalla citata normativa, purché già dichiarati nella domanda di partecipazione, dalla quale risulti, altresì, il possesso alla data di scadenza del termine utile per la presentazione della domanda.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

2. Il diritto alla preferenza a parità di merito potrà essere dimostrato anche mediante dichiarazione sostitutiva di certificazione e/o dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà di cui agli articoli rispettivamente 46 e 47 del Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445. La dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà è resa con le modalità di cui all'articolo 38 dello stesso Testo Unico.
3. A norma dell'articolo 71 del citato Testo Unico, l'Agenzia effettuerà idonei controlli, anche a campione, sulla veridicità delle predette dichiarazioni sostitutive con le conseguenze di cui ai successivi articoli 75 e 76, in caso di dichiarazione rispettivamente non veritiere o mendaci.
4. Non saranno presi in considerazione titoli di preferenza non dichiarati nella domanda di ammissione al concorso.
5. I documenti di cui al presente articolo dovranno essere presentati direttamente o tramite raccomandata con avviso di ricevimento, entro il termine indicato nel primo comma, all'Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 - 00187 Roma, Area Coordinamento Affari Amministrativi - Ufficio Risorse Umane. Nel caso di invio tramite raccomandata si rinvia a quanto previsto dal precedente art. 3 del presente bando.

Art. 11.

(Formazione, approvazione e pubblicazione della graduatoria finale)

1. Espletate le prove del concorso, la commissione esaminatrice formula la graduatoria di merito sulla base del punteggio complessivo determinato ai sensi dell'art.9, comma 7 del presente bando. In caso di parità di punteggio si applicano le disposizioni previste dall'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n.487 e successive modificazioni ed integrazioni. Riconosciuta la regolarità del procedimento concorsuale e tenuti presenti gli eventuali titoli di preferenza, con determina del Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco sarà approvata la graduatoria finale e saranno dichiarati i vincitori del concorso.
2. La graduatoria finale del concorso sarà pubblicata sul sito web www.agenziafarmaco.it. Di tale pubblicazione sarà data notizia mediante avviso nella Gazzetta Ufficiale - 4^a serie speciale. Dalla data di pubblicazione di tale avviso decorrerà il termine per le eventuali impugnative.
3. I posti messi a concorso che si renderanno disponibili a qualunque titolo potranno essere conferiti ai candidati utilmente collocati in graduatoria entro i termini di validità della stessa.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Art. 12.

(Accertamento del possesso dei requisiti per la costituzione del rapporto d'impiego)

1. I candidati dichiarati vincitori saranno invitati a presentare o a far pervenire a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, entro il termine che verrà loro comunicato, certificato medico, rilasciato da un medico dell'Azienda Unità Sanitaria Locale competente per territorio o da un medico militare in servizio permanente effettivo, dal quale risulti che il candidato è fisicamente idoneo al servizio continuativo ed incondizionato all'impiego al quale il concorso si riferisce.
2. Per i vincitori che siano invalidi di guerra, invalidi civili per fatto di guerra ed assimilati, invalidi per servizio, invalidi civili, mutilati ed invalidi del lavoro e per quelli riconosciuti diversamente abili ai sensi della legge 5 febbraio 1992, n.104, il certificato medico deve essere rilasciato dalla A.S.L. di appartenenza dei medesimi. Esso deve contenere, oltre ad una esatta descrizione della natura e del grado di invalidità, nonché delle condizioni attuali risultanti dall'esame obiettivo, la dichiarazione che gli stessi non possano arrecare pregiudizio alla salute ed all'incolumità dei compagni di lavoro ed alla sicurezza degli impianti e che le loro condizioni fisiche li rendano idonei al disimpegno delle funzioni relative all'impiego per il quale hanno concorso.
3. L'Agenzia, comunque, ha facoltà di sottoporre a visita medica di controllo i vincitori del concorso.
4. Nello stesso termine fissato dall'Agenzia, i vincitori devono altresì comprovare, anche mediante dichiarazione sostitutiva di certificazione, il possesso di tutti i requisiti prescritti. Si osservano le disposizioni in materia di autocertificazione e controllo di cui al precedente articolo 10.
5. E' facoltà dell'interessato comprovare il possesso dei requisiti di ammissione mediante la presentazione dei relativi certificati, di cui sia eventualmente in possesso. Ove i termini di validità di tali certificati fossero scaduti l'interessato deve dichiarare in calce al documento che le informazioni contenute nel certificato stesso non hanno subito variazioni dalla data del rilascio. Tale ultima possibilità non è estensibile ai certificati medici.
6. Scaduto inutilmente il termine fissato dall'Agenzia non si darà luogo alla stipula del contratto, ovvero, ove stipulato con riserva di accertamento del possesso dei requisiti previsti, lo stesso sarà risolto.

Art. 13

(Assunzione dei vincitori)

1. I vincitori del concorso, nel rispetto della normativa in materia di assunzione nel pubblico impiego, saranno invitati a stipulare un contratto individuale di lavoro a norma delle disposizioni contrattuali vigenti al momento dell'assunzione e saranno soggetti al periodo di prova previsto dalle stesse disposizioni.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

2. Il vincitore del concorso che non si presenti, senza giustificato motivo, per la sottoscrizione del contratto individuale di lavoro e per la relativa assunzione in servizio sarà considerato rinunciatario.

3. I vincitori del concorso dovranno dichiarare, inoltre, sotto la propria responsabilità, di non avere altro rapporto di lavoro a tempo determinato o indeterminato con altra amministrazione pubblica o privata e di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità richiamate dall'articolo 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165 e successive modificazioni e integrazioni. In caso contrario, deve essere espressamente presentata dichiarazione di opzione per l'impiego presso l'AIFA.

4. I vincitori, per i quali verrà disposta l'assunzione, saranno assunti a tempo indeterminato e pieno ed inquadrati nel profilo professionale di dirigente medico delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Il dirigente medico verrà inquadrato nella fascia economica iniziale del profilo in questione prevista dall'Accordo sottoscritto dall'Agenzia con le OO.SS. il 17 dicembre 2009 e dalla successiva determina direttoriale n. C.1.A.B/P/48545 del 24 marzo 2010.

5. I vincitori del concorso saranno assegnati agli uffici dell'Agenzia Italiana del Farmaco in base alle esigenze di servizio esistenti al momento dell'assunzione.

Art.15.

(Restituzione titoli)

I candidati possono richiedere all'Agenzia, entro sei mesi dalla pubblicazione della graduatoria, la restituzione, salvo contenzioso in atto, dei soli titoli in originale presentati ai fini della selezione, con oneri e spese a loro carico; trascorso tale termine l'Agenzia non è più responsabile della conservazione e restituzione della documentazione.

Art. 16

(Accesso agli atti del concorso)

L'accesso alla documentazione attinente ai lavori concorsuali è escluso fino alla conclusione della relativa procedura, fatta salva la garanzia della visione degli atti, la cui conoscenza sia necessaria per curare o per difendere interessi giuridici.

Art.17

(Trattamento dei dati personali)

1. Ai sensi dell'art.13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, e successive modificazioni e integrazioni, i dati forniti dai candidati saranno raccolti e trattati presso l'Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 - 00187 Roma, Area Coordinamento Affari Amministrativi - Ufficio Risorse Umane, per le finalità di gestione del procedimento concorsuale e per la formazione di eventuali ulteriori atti allo stesso



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

connessi, anche con l'uso di procedure informatizzate, nei modi e limiti necessari per perseguire tali finalità.

2. Il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini dell'accertamento del possesso dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dal concorso.

3. Agli interessati sono riconosciuti i diritti di cui all'art 7 del decreto legislativo n.196/2003. Tali diritti potranno essere fatti valere rivolgendosi all'Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 - 00187 Roma, Area Coordinamento Affari Amministrativi - Ufficio Risorse Umane. Il titolare del trattamento dei dati è l'Agenzia Italiana del Farmaco. Il responsabile del trattamento dei dati è il Dirigente *pro-tempore* dell'Ufficio Risorse Umane.

Art. 18

(Norme di salvaguardia)

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente bando valgono, in quanto applicabili, le norme vigenti sullo svolgimento dei pubblici concorsi.

2. Avverso il presente bando di concorso è proponibile, in via amministrativa, entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione, ricorso straordinario al Capo dello Stato ovvero, in sede giurisdizionale, impugnazione al tribunale amministrativo del Lazio entro sessanta giorni dalla stessa data.

Roma, 21/12/2011

IL DIRETTORE GENERALE
(f.to Luca Pani)