



Concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 11 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente sanitario biologo (già dirigente biologo delle professionalità sanitarie) nel ruolo dei dirigenti dell’Agenzia Italiana del Farmaco.

IL SOSTITUTO 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;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165, e successive modificazioni e integrazioni introdotte ai sensi del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, recante Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, recante norme sull’accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi;

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, 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;

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

Vista la legge 7 agosto 1990, n.241, recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;

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 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 giugno 2003, n. 196, recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali”;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio”;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, concernente “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)” che modifica il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali”;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice dell'amministrazione digitale;

Vista la circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica n. 12, del 2 settembre 2010, relativa a procedure concorsuali ed informatizzazione;

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge n. 269 del 2003, citato, come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'11 dicembre 2019, con cui il Dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del Direttore Generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo Direttore Generale dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'articolo 9-*duodecies*, comma 1, che determina la dotazione organica dell'Agenzia, nel numero di 630 unità, "al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all'Agenzia e di adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee";

Visto il comma 2 del predetto art. 9-*duodecies*, come modificato dall'art. 1, comma 1137, lettere a) e b), della legge 30 dicembre 2018, n. 145, a mente del quale "nel quadriennio 2016 - 2019, nel rispetto della programmazione triennale del fabbisogno e previo espletamento della procedura di cui all'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, al fine di favorire una maggiore e più ampia valorizzazione della professionalità acquisita dal personale con contratto di lavoro a tempo determinato stipulato ai sensi dell'articolo 48, comma 7, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, l'Agenzia può bandire, in deroga alle procedure di mobilità di cui all'articolo 30, comma 2-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nonché di ogni altra procedura per l'assorbimento del personale in esubero dalle amministrazioni pubbliche e nel limite dei posti disponibili nella propria dotazione organica, procedure concorsuali, per titoli ed esami, per assunzioni a tempo indeterminato di personale, con una riserva di posti non superiore al 50 per cento per il personale non di ruolo che, alla data di pubblicazione del bando di concorso, presti servizio, a qualunque titolo e da almeno sei mesi, presso la stessa Agenzia";

Vista la deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha adottato la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia, come determinata dall'articolo 9-*duodecies* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, citato;

Vista la deliberazione 7 luglio 2016, n. 36, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha approvato la proposta di Programmazione triennale del fabbisogno di personale 2016-2018;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 aprile 2017, di autorizzazione ad avviare procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato personale di varie qualifiche;

Vista la deliberazione 22 giugno 2017, n. 13, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha approvato la rimodulazione della Programmazione triennale del fabbisogno di personale 2016-2018;

Viste le note n. 42890 e n. 156079, rispettivamente del 24 e del 27 luglio 2017, con le quali la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica e il Ministero dell'economia e finanze, hanno espresso parere favorevole alla succitata rimodulazione della Programmazione triennale;

Vista la deliberazione n. 10 del 27 marzo 2019, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha approvato la nuova ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia Italiana del farmaco, che ha previsto, tra l'altro, un aumento di n. 11 posti di dirigente sanitario biologo (già dirigente biologo delle professionalità sanitarie);

Vista la nota n. 5296 del 28 maggio 2019 con la quale il Ministero della Salute acquisito il concerto del Ministero dell'economia e finanze e del Ministro per la pubblica amministrazione, reso con note rispettivamente del 16 e 21 maggio 2019, ai sensi dell'articolo 22 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245 ha comunicato l'approvazione della nuova ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia Italiana del farmaco;

Viste le note n. HR/61680/P del 30 maggio 2019 e n. 82315/P del 17 luglio 2019, concernenti l'attivazione della procedura di reclutamento delle citate unità di personale;

Vista la nota n. HR/115225/P del 16 ottobre 2019, con la quale l'Agenzia Italiana del Farmaco comunicava, tra l'altro, l'avvio della procedura di reclutamento delle citate unità di personale;

Tenuto conto dell'esito delle procedure di assunzione tramite scorrimento delle graduatorie vigenti presso l'Agenzia;

Rilevato l'interesse prioritario dell'Amministrazione di continuare ad avvalersi di personale non di ruolo che ha acquisito nel tempo competenza ed esperienza professionale specifica;

Vista la direttiva n. 3 del 24 aprile 2018 del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, con la quale sono state emanate linee guida sulle procedure concorsuali;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183 e, in particolare, il comma 45 dell'articolo 4, che ha stabilito il versamento di un diritto di segreteria per la copertura delle spese della procedura relativa ai concorsi per il reclutamento del personale dirigenziale delle amministrazioni pubbliche;

Visti i vigenti CCNL – Area I – Dirigenza ed in particolare, la Parte seconda – Sezioni speciali, Sezione Prima, recante *“Dirigenti delle professionalità sanitarie del Ministero della Salute inquadrati ai sensi dell'art. 18, comma 8 del decreto legislativo n. 502 del 1992”*, del CCNL per il quadriennio normativo 2002/2005, sottoscritto in data 21 aprile 2006, relativo al personale Dirigente dell'Area 1;

Vista la determinazione del Direttore generale 6 luglio 2016, n. 899, in materia di incarichi dirigenziali dell'Agenzia Italiana del farmaco, ed in particolare degli incarichi da conferire ai dirigenti delle professionalità sanitarie;

Ritenuto necessario bandire un concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 11 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente biologo 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. 11 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente sanitario biologo (già dirigente biologo delle professionalità sanitarie) nel ruolo dei dirigenti dell’Agenzia Italiana del Farmaco.
2. Ai sensi dell’art. 9-*duodecies* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, il 50% dei posti è riservato al personale non di ruolo che alla data di pubblicazione del bando di concorso presti servizio presso l’Agenzia Italiana del Farmaco da almeno sei mesi e a qualunque titolo, ivi compresi i titolari di contratto di somministrazione di lavoro.
3. Il predetto titolo di riserva sarà tenuto in considerazione solo se espressamente dichiarato nella domanda di partecipazione.
4. 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. Ai sensi dell’art. 38 del decreto legislativo n. 165/2001, come modificato dall’art. 7, comma 1, della legge n. 97/2013, sono ammessi al concorso anche i familiari dei cittadini degli Stati membri dell’Unione europea che non hanno la cittadinanza di uno Stato membro e che siano titolari del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente, nonché i cittadini di Paesi terzi che siano titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o che siano titolari dello status di rifugiato ovvero dello status di protezione sussidiaria. I cittadini degli Stati membri dell’Unione europea, nonché i sopraindicati soggetti di cui al suddetto art. 38 del decreto legislativo n. 165/2001 e successive modificazioni ed integrazioni, devono possedere tutti i requisiti richiesti ai cittadini della Repubblica, ad eccezione della cittadinanza italiana, godere dei diritti civili e politici nello Stato di appartenenza o di provenienza ed avere un’adeguata conoscenza della lingua italiana;
2. diploma di laurea in scienze biologiche o biotecnologie farmaceutiche o biotecnologie mediche ovvero laurea specialistica o laurea magistrale in una qualunque delle classi di possibile equiparazione ai sensi del D.M. 9 luglio 2009, pubblicato sulla G.U.– serie generale– n. 233 del 7 ottobre 2009, nonché ogni altro titolo di studio equipollente a dette lauree in base alla normativa vigente. I titoli universitari conseguiti all’estero saranno considerati utili purché riconosciuti equivalenti ad uno dei sopracitati titoli italiani. In tal caso, il candidato deve espressamente dichiarare nella propria domanda di partecipazione, a pena d’esclusione, gli estremi del provvedimento di equivalenza, ovvero di aver avviato l’iter per il riconoscimento dell’equivalenza del proprio titolo di studio, come previsto dalla normativa vigente;

3. abilitazione all'esercizio della professione di biologo;
4. iscrizione all'Albo dell'Ordine dei Biologi in Italia per i candidati con cittadinanza italiana, o, per gli altri candidati, iscrizione al corrispondente albo professionale di uno dei Paesi dell'Unione europea; fermo rimanendo, per tutti, l'obbligo dell'iscrizione all'Albo in Italia, ovvero l'obbligo di aver avviato l'iter per tale iscrizione prima dell'assunzione in servizio così come previsto dalla normativa vigente;
5. iscrizione nelle liste elettorali;
6. godimento dei diritti politici negli Stati di appartenenza o di provenienza;
7. idoneità fisica all'impiego, l'Agenzia ha facoltà di sottoporre a visita medica di controllo i vincitori del concorso in base alla normativa vigente;
8. non aver riportato condanne penali e non avere procedimenti penali in corso che impediscano, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia, la costituzione ovvero il mantenimento di un rapporto di lavoro con una pubblica amministrazione;
9. non essere stati destituiti o dispensati o licenziati dall'impiego presso una pubblica amministrazione per persistente insufficiente rendimento ovvero non essere 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;
10. posizione regolare nei confronti degli obblighi militari limitatamente ai candidati per i quali sia previsto tale obbligo;
11. i requisiti di ammissione devono essere posseduti alla data di scadenza del termine utile per la presentazione delle domande di ammissione al concorso.

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 <http://www.aifa.gov.it>, nel banner " Concorsi ", secondo le istruzioni puntualmente descritte nell'apposito link dedicato e di seguito riassunte:
 - a) la prima volta che il candidato accede all'applicazione informatica per la compilazione della domanda di partecipazione deve registrarsi "cliccando" l'apposito pulsante REGISTRATI (è necessario essere in possesso di indirizzo di posta elettronica e del codice fiscale);
 - b) terminata la compilazione dei campi richiesti il candidato dovrà confermare i dati inseriti "cliccando" nuovamente il pulsante REGISTRATI, quindi il candidato riceverà un messaggio di posta elettronica, generato in automatico dall'applicazione informatica, a conferma dell'avvenuta registrazione e con l'indicazione delle credenziali (**Nome utente e Password**) necessarie per la compilazione della domanda di partecipazione; dette credenziali potranno essere eventualmente utilizzate per la partecipazione a più procedure concorsuali;
 - c) cliccando sull'apposito link contenuto nella comunicazione e-mail di cui al precedente punto b) il candidato potrà accedere all'applicazione informatica mediante il pulsante ACCEDI digitando le proprie credenziali (**Nome utente e Password**);
 - d) una volta entrato nell'applicazione informatica ed aver selezionato il concorso di proprio interesse il candidato dovrà compilare tutti campi richiesti e trasmettere la propria domanda di partecipazione cliccando sul pulsante INVIO DOMANDA; il candidato riceverà un messaggio di posta elettronica, generato in automatico dall'applicazione informatica, a

conferma dell'avvenuta compilazione e trasmissione della propria domanda di partecipazione, con indicati tutti i dati dallo stesso forniti.

Entro il termine utile per la presentazione della candidatura l'applicazione informatica consentirà di modificare, anche più volte, i dati già inseriti secondo la procedura di cui ai precedenti punti; in ogni caso l'applicazione conserverà per ogni singolo candidato esclusivamente la candidatura con data/ora di registrazione più recente.

La data/ora di presentazione telematica della candidatura al bando è attestata dall'applicazione informatica.

Allo scadere del termine utile per la presentazione della domanda di concorso, l'applicazione informatica non permetterà più alcun accesso al modulo elettronico di compilazione/invio delle candidature.

Decorso tale termine per la presentazione delle domande, il candidato dovrà accedere nuovamente all'applicazione informatica utilizzando le credenziali di accesso ricevute in fase di registrazione (**Nome utente e Password**) e stampare la propria candidatura "cliccando" l'apposito pulsante STAMPA DOMANDA. La DOMANDA DI PARTECIPAZIONE stampata dovrà essere conservata per poi essere consegnata, debitamente sottoscritta dal candidato, al momento della identificazione dello stesso, per l'effettuazione della prova preselettiva prevista dall'art.6 del presente bando o, in mancanza di preselezione, al momento della prima delle prove scritte di cui al successivo art.7.

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. Non sono ammesse altre forme di produzione o di invio delle domande di partecipazione al concorso.

5. Nella domanda il candidato deve dichiarare, sotto la propria responsabilità, 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, indirizzo di posta elettronica;

b) cittadinanza;

c) il luogo di residenza (indirizzo, comune e codice di avviamento postale);

d) il Comune nelle cui liste elettorali è iscritto (solo per i cittadini italiani) o lo Stato di appartenenza per i cittadini degli altri paesi;

e) il titolo di studio posseduto tra quelli previsti dal presente bando, con l'indicazione dell'anno e dell'Università in cui è stato conseguito. Coloro che abbiano conseguito detto titolo all'estero devono espressamente dichiarare nella propria domanda di partecipazione, a pena d'esclusione, gli estremi del provvedimento di equivalenza, ovvero di aver avviato l'iter per il riconoscimento dell'equivalenza del proprio titolo di studio, come previsto dalla normativa vigente;

f) abilitazione all'esercizio della professione di biologo;

g) iscrizione all'Albo dell'Ordine dei Biologi o dichiarazione di aver avviato l'iter per tale iscrizione prima dell'assunzione in servizio così come previsto dalla normativa vigente;

h) il godimento dei diritti politici negli Stati di appartenenza o di provenienza;

i) l'idoneità fisica al servizio continuativo e incondizionato nell'impiego al quale il concorso si riferisce;

l) 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;

m) 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;

n) la posizione regolare nei confronti degli obblighi militari limitatamente ai candidati per i quali sia previsto tale obbligo;

o) il possesso dei titoli di cui all'art. 8 del presente bando;

p) di avere diritto alla riserva di cui all'art. 1 del presente bando;

q) 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;

r) l'indirizzo, comprensivo di codice di avviamento postale e, ove disponibile dal candidato, anche del numero telefonico e del recapito di posta elettronica presso cui chiede che siano trasmesse le comunicazioni relative alle prove concorsuali. Le comunicazioni di eventuali cambiamenti del recapito indicato nella domanda, verificatisi dopo la scadenza dei termini per l'iscrizione alla procedura concorsuale, dovranno pervenire, tramite posta certificata, all'indirizzo di posta certificata concorsi@pec.aifa.gov.it ovvero a mezzo raccomandata all'indirizzo: Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 - 00187 Roma, - Area Amministrativa - Settore Risorse Umane - Ufficio reclutamento e formazione, incarichi e rapporti di lavoro flessibile;

s) l'eventuale condizione di portatore di handicap e il tipo di ausilio necessario per l'espletamento delle prove concorsuali nonché l'eventuale necessità di tempi aggiuntivi per il sostenimento delle medesime prove. Il candidato diversamente abile che necessita del predetto ausilio ovvero degli anzidetti tempi aggiuntivi dovrà inviare all'Agenzia Italiana del Farmaco al sopraccitato indirizzo, 15 giorni prima dello svolgimento dell'eventuale prova preselettiva o, in mancanza di questa, 15 giorni prima delle prove scritte previste dal presente bando, idonea certificazione rilasciata dalla struttura sanitaria pubblica competente per territorio ai sensi degli artt. 4 e 20 della legge n. 104 del 1992 che specifichi la natura del proprio handicap nonché copia di un documento d'identità. E' fatto comunque salvo il requisito dell'idoneità fisica, di cui all'art. 2, comma 4 del presente bando.

t) l'eventuale condizione di invalidità uguale o superiore all'80% (in presenza della quale ai sensi dell'art. 20, comma 2 bis, della legge 104/1992, il candidato non e' tenuto a sostenere la prova preselettiva eventualmente prevista);

u) di avere ottima conoscenza della lingua italiana (solo per i candidati stranieri).

6. 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 sopra citato decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445.

7. 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 dichiarazioni rispettivamente non veritiere o mendaci.

8. L'Agenzia Italiana del Farmaco non assume alcuna responsabilità in caso di smarrimento di comunicazioni dipendenti da inesatta o incompleta indicazione dell'indirizzo riportato nella domanda da parte del candidato ovvero da mancata oppure tardiva comunicazione del cambiamento dello stesso, né per disguidi postali, telegrafici o informatici comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o di forza maggiore.

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 o alla successive prove non costituisce garanzia della regolarità della domanda presentata né sana le irregolarità della stessa.

10. Gli aspiranti, infine, dovranno esprimere il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità e con le modalità della normativa vigente.

11. Per ogni comunicazione in merito all'assistenza tecnica relativa alle modalità di funzionamento della piattaforma on-line dedicata alla compilazione della domanda di partecipazione occorre fare riferimento ai contatti di Help desk indicati nell'Homepage dell'applicativo. L'Help desk prevede la possibilità di inviare una richiesta di assistenza tramite e-mail dedicata alla presente procedura concorsuale o tramite chiamata telefonica.

12. Per la partecipazione al concorso, a sensi dell'art. 4, comma 45, della legge 12 novembre 2011, n. 183, è dovuto un diritto di segreteria, quale contributo per la copertura delle spese della procedura. L'importo è fissato in euro 10,00 da versare mediante bonifico sul conto corrente bancario intestato all'Agenzia Italiana del Farmaco identificato mediante IBAN IT76V054240429700000000395 – Banca Popolare di Bari, indicando la causale "concorso 11 dirigente biologo - diritti segreteria - codice fiscale del candidato". La ricevuta dell'avvenuto versamento dovrà essere consegnata dal candidato, unitamente alla domanda di partecipazione e al documento di riconoscimento, il giorno di svolgimento dell'eventuale prova preselettiva prevista dall'articolo 6 del presente bando o, in mancanza di preselezione, al momento della prima delle prove di cui al successivo articolo 7.

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 all'art. 2 del 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 spedizione delle domande di partecipazione nonché la mancata osservanza dei termini perentori stabiliti nel presente provvedimento.
4. L'eventuale esclusione dal concorso verrà comunicata all'interessato.

Art. 5

(Commissione esaminatrice)

1. Con successiva determina del Direttore generale sarà nominata la commissione esaminatrice, prevista dall'art. 9 del D.P.R. n. 487/1994, garantendo il rispetto delle situazioni di incompatibilità e pari opportunità previste dagli artt. 35 e 57 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

2. La commissione esaminatrice potrà essere integrata da un componente esperto nella lingua inglese e/o da un componente esperto in informatica ai fini dell'espletamento della prova di esame di cui al successivo art.7.
3. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 8, del D.P.R. 487/1994, la commissione esaminatrice dispone, complessivamente, di 70 punti così ripartiti:
 - a) 10 punti per i titoli;
 - b) 60 punti per le prove d'esame.
4. La votazione complessiva è determinata sommando il punteggio conseguito per la valutazione dei titoli, la media del punteggio realizzato nelle prove scritte e il punteggio attribuito alla prova orale.
5. La commissione esaminatrice stabilisce preventivamente i criteri e le modalità di valutazione dei titoli e delle prove concorsuali da formalizzare nei relativi verbali, al fine di assegnare i punteggi da attribuire alle singole prove.

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, che consisterà in una serie di domande a risposta multipla e verterà su quesiti di cultura generale e/o materie attinenti al profilo a concorso. Con avviso pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – 4^a Serie Speciale – Concorsi ed esami del 27 marzo 2020, nonché sul sito internet dell'Agenzia all'indirizzo www.aifa.gov.it verranno date comunicazioni riguardo alla pubblicazione dei quesiti ed alle modalità di svolgimento della prova preselettiva; tale pubblicazione ha valore di notifica a tutti gli effetti. Per l'espletamento della preselezione l'Agenzia potrà avvalersi anche di aziende specializzate in selezione di personale sempre nel rispetto della normativa riguardante il trattamento dei dati.
2. I candidati dovranno presentarsi a sostenere la prova preselettiva senza altro preavviso o invito, secondo le indicazioni contenute nella predetta Gazzetta Ufficiale.
3. L'assenza del candidato alla prova preselettiva, quale ne sia la causa, comporterà l'esclusione dal concorso.
4. Effettuata la preselezione, saranno ammessi alle prove scritte i candidati che risulteranno collocati in graduatoria entro i primi cento (100) posti. Saranno ammessi, altresì, tutti i candidati aventi il medesimo punteggio del candidato collocatosi al centesimo posto. Il punteggio conseguito non concorrerà alla formazione del voto finale di merito.
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. Almeno quindici giorni prima dell'inizio delle prove scritte ai candidati ammessi sarà inviata apposita comunicazione, all'indirizzo comunicato in domanda, della data e del luogo in cui dovranno sostenere le prove medesime.
6. Ai sensi dell'art. 20, comma 2 bis, della legge 104/1992, il candidato portatore di handicap affetto da invalidità uguale o superiore all'80% non è tenuto a sostenere la prova preselettiva eventualmente prevista.
7. Nel caso in cui non sia necessario effettuare la preselezione, con l'avviso nella Gazzetta Ufficiale – 4^a Serie Speciale – Concorsi ed esami del 27 marzo 2020, 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. Nell'ipotesi di cui al punto precedente 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 la votazione conseguita nelle prove scritte e il punteggio attribuito ai titoli presentati.
10. La prova orale si svolgerà presso l'Agenzia Italiana del Farmaco o altra sede idonea, in un'aula aperta al pubblico.
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.
2. La prima prova scritta consisterà nello svolgimento di un elaborato su: legislazione che disciplina i medicinali ad uso umano, sperimentazione clinica dei medicinali, farmacovigilanza, medicinali biologici.
3. La seconda prova scritta, a carattere teorico - pratico, consisterà nello svolgimento di un elaborato riguardante uno dei seguenti argomenti: *Good Clinical Practices (GCP)*, *Good Manufacturing Practices (GMP)* nella produzione di medicinali biologici e biotecnologici.
4. La durata di ciascuna delle due prove scritte è stabilita dalla commissione esaminatrice e, comunque, non sarà superiore a otto ore.
5. I candidati, durante le prove scritte, potranno consultare soltanto i testi di legge non commentati ed autorizzati dalla Commissione esaminatrice. Durante entrambe le prove non potranno introdurre nelle aule d'esame telefoni portatili e strumenti idonei alla memorizzazione e trasmissione di dati né introdurre o consultare appunti, manoscritti, libri, periodici, giornali ed altre pubblicazioni, che dovranno in ogni caso essere consegnati prima dell'inizio delle prove stesse al personale di sorveglianza.
6. Sono ammessi alla prova orale i candidati che avranno riportato in ciascuna prova scritta un punteggio non inferiore a 21/30.
7. La Commissione esaminatrice, qualora durante la valutazione dell'elaborato della prima prova scritta abbia attribuito ad esso un punteggio inferiore a quello minimo stabilito, non procede all'esame della seconda prova.
8. La prova orale è mirata ad accertare la preparazione e le capacità del candidato e consisterà in un colloquio che verterà sulle materie previste per le prove scritte, nonché su nozioni di disciplina del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, attività istituzionale dell'AIFA e sua organizzazione, organizzazione e funzioni dell'EMA.
9. Nell'ambito della prova orale sarà accertata la conoscenza ad un livello avanzato della lingua inglese tramite la lettura, la traduzione di testi e la conversazione in tale lingua.
10. Sarà, inoltre, accertata la conoscenza a livello avanzato dell'utilizzo del personal computer e dei software applicativi più diffusi.
11. La Commissione esaminatrice, prima dell'inizio di ciascuna sessione della prova orale, determina i quesiti da porre ai singoli candidati per ciascuna delle materie sopra indicate. Tali quesiti sono proposti a ciascun candidato con estrazione a sorte.
12. La prova orale si intenderà superata se i candidati avranno ottenuto la votazione di almeno 21/30.

13. Le sedute della prova orale sono pubbliche. Al termine di ogni seduta la Commissione esaminatrice forma l'elenco dei candidati esaminati con l'indicazione del voto da ciascuno riportato. L'elenco, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario della Commissione, è affisso nel medesimo giorno nell'albo della sede d'esame.

Art. 8

(Titoli)

1. 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 del risultato della stessa sul sito internet dell'Agenzia, una dichiarazione sostitutiva, debitamente datata e sottoscritta, resa ai sensi degli artt. 46 e 47, del DPR n. 445 del 2000 dei titoli già dichiarati nella domanda, per la loro successiva valutazione. Nella dichiarazione il candidato dovrà analiticamente indicare gli studi compiuti, le abilitazioni conseguite, le eventuali pubblicazioni, i servizi prestati, le funzioni svolte, gli incarichi ricoperti ed ogni altra attività scientifica o professionale, riportando gli esatti riferimenti di ciascun titolo indicato (ad esempio: data, durata, eventuale votazione, eventuale partecipazione in qualità di relatore a corsi, istituto o ente presso il quale il titolo è stato attribuito, eventuali interruzioni di servizio prestato quale dipendente presso p.a.). Tale dichiarazione dovrà essere corredata da copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità. Non saranno prese in considerazione dichiarazioni sostitutive redatte senza le indicazioni sopraindicate. Tale dichiarazione potrà essere presentata a mezzo raccomandata A.R. all'Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 – 00187 Roma, Area Amministrativa - Settore Risorse Umane - Ufficio reclutamento e formazione, incarichi e rapporti di lavoro flessibile, ovvero inviata a mezzo posta elettronica certificata direttamente dall'indirizzo PEC del partecipante all'indirizzo PEC concorsi@pec.aifa.gov.it. La dichiarazione potrà, altresì, essere presentata direttamente presso l'ufficio postale dislocato all'interno della sede dell'Agenzia dalle ore 8:00 alle ore 13:00 e dalle ore 15:00 alle ore 18:00 dei giorni lavorativi (lunedì/venerdì); in questo caso saranno considerate valide esclusivamente le dichiarazioni presentate entro le ore 18:00 del quindicesimo giorno successivo a quello di pubblicazione del risultato della prova preselettiva.

2. Unitamente alla dichiarazione di cui al precedente comma il candidato dovrà presentare un elenco in carta semplice dei documenti e dei titoli dichiarati, suddivisi tra categorie così come previste dal successivo comma 7.

3. La normativa in materia di dichiarazioni sostitutive prevista per i cittadini italiani si applica ai cittadini della Unione europea e agli altri candidati aventi il requisito previsto all'articolo 2, comma 1.

4. Nel caso in cui non sia necessario effettuare la prova preselettiva, i candidati dovranno far pervenire tutta la documentazione, di cui al precedente comma, entro e non oltre 15 giorni dalla data di pubblicazione dell'avviso nella Gazzetta Ufficiale – 4^a Serie Speciale – Concorsi ed esami del 27 marzo 2020 di cui all'art.6 comma 7 del presente bando.

5. La documentazione potrà essere trasmessa tramite posta certificata all'indirizzo di posta certificata concorsi@pec.aifa.gov.it ovvero a mezzo raccomandata all'indirizzo: Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 - 00187 Roma, - Area Amministrativa - Settore Risorse Umane - Ufficio reclutamento e formazione, incarichi e rapporti di lavoro flessibile; la documentazione potrà, altresì, essere presentata direttamente presso l'ufficio postale dislocato all'interno della sede dell'Agenzia dalle ore 8:00 alle ore 13:00 e dalle ore 15:00 alle ore 18:00 dei giorni lavorativi (lunedì/venerdì).

6. I titoli di cui al presente articolo devono essere posseduti alla data di scadenza del termine utile per la presentazione delle domande di ammissione al concorso.

7. Come previsto all'art. 5, comma 3, del presente bando ai titoli verrà attribuita una valutazione di 10 punti così suddivisi:

a) Esperienza lavorativa punteggio massimo 6 punti

a1) esperienza di lavoro presso l'AlFA: punti 1 ogni sei mesi	massimo punti 6
a2) esperienza di lavoro in ambiti attinenti al profilo messo a concorso svolta presso istituzioni o enti pubblici o privati: punti 0,5 punti ogni sei mesi	massimo punti 4
a3) altre esperienze di lavoro svolte presso istituzioni o enti pubblici: punti 0,25 ogni sei mesi	massimo punti 2

b) titoli accademici, di studio, pubblicazioni punteggio massimo 4 punti

b1) dottorato di ricerca o specializzazione attinente al profilo del concorso	massimo punti 2
b2) master universitario attinente al profilo del concorso con esame finale positivo: - master universitario di primo livello fino ad un massimo di 1 punto - master universitario di secondo livello fino ad un massimo di 1,5 punti	massimo punti 1,5
b3) laurea/diploma di laurea/ laurea specialistica/laurea magistrale superiore rispetto a quelli prescritti per la partecipazione al concorso	massimo punti 1
b4) pubblicazioni	massimo punti 1
b5) voto di laurea relativo al titolo prescritto per la partecipazione al concorso superiore a 105/110 o votazione equivalente con specifica valorizzazione della lode	massimo punti 0,5
b6) corsi di formazione attinenti al profilo del concorso, di durata minima di 30 ore con esame finale positivo	massimo punti 0,2

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

Art. 9

(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.5, comma 4 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 relativamente ai titoli di preferenza già dichiarati nella domanda di partecipazione e posseduti alla data di scadenza del termine utile per la presentazione della domanda.
2. Non saranno presi in considerazione titoli di preferenza non dichiarati nella domanda di partecipazione al concorso.
3. Verificata la regolarità del procedimento concorsuale con determina del Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco sarà approvata la graduatoria finale e saranno dichiarati i vincitori del concorso.
4. La graduatoria finale del concorso sarà pubblicata sul sito internet dell'Agenzia all'indirizzo www.aifa.gov.it. Di tale pubblicazione sarà data notizia mediante avviso nella Gazzetta Ufficiale – 4^a Serie speciale – Concorsi ed Esami. Dalla data di pubblicazione di tale avviso decorrerà il termine per le eventuali impugnative.

Art. 10

(Accertamento del possesso dei requisiti e assunzione dei vincitori)

1. Il vincitore del concorso, nel rispetto della normativa in materia di assunzione nel pubblico impiego, sarà invitato a stipulare un contratto individuale di lavoro a norma delle disposizioni contrattuali vigenti al momento dell'assunzione.
2. Il vincitore del concorso è assunto in prova, presso la sede dell'Agenzia Italiana del farmaco con sede in Roma, con riserva di accertamento dei requisiti prescritti, con la qualifica e il livello di inquadramento di cui all'articolo 1.
3. Il vincitore del concorso dovrà dichiarare, 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. In caso contrario, dovrà essere espressamente presentata dichiarazione di opzione per l'impiego presso l'Agenzia Italiana del Farmaco.
4. L'assunzione in ruolo è subordinata al compimento, con esito positivo, del prescritto periodo di prova pari a sei mesi di servizio effettivo. Il periodo di prova, se concluso favorevolmente, viene computato come servizio di ruolo effettivo. Ove l'esito sia sfavorevole, viene dichiarata la risoluzione del rapporto. Il periodo di prova decorre dal giorno di effettivo inizio del servizio ed è prolungato per un periodo di tempo eguale a quello in cui il dipendente sia stato assente, a qualunque titolo, dal servizio stesso.
5. L'accettazione dell'assunzione non può in alcun modo essere condizionata, pena la decadenza dal diritto di assunzione. All'atto dell'accettazione dell'assunzione, il candidato vincitore assume l'impegno ad osservare il Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo n. 165/2001, e del codice di comportamento dei dipendenti dell'Alfa.

6. Il vincitore del concorso che non si presenti, senza giustificato motivo, entro il termine stabilito dall'Agenzia, per la sottoscrizione del contratto individuale di lavoro e per la relativa assunzione in servizio sarà considerato rinunciatario.

7. Il vincitore del concorso sarà assegnato agli uffici dell'Agenzia Italiana del Farmaco in base alle esigenze di servizio esistenti al momento dell'assunzione.

8. L'Agenzia ha facoltà di sottoporre a visita medica i vincitori del concorso per accertarne l'idoneità fisica all'impiego.

Art. 11

(Accesso agli atti del concorso)

1. 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.12

(Restituzione titoli)

1. I candidati possono richiedere all'Agenzia, entro sei mesi dalla pubblicazione della graduatoria, la restituzione, salvo contenzioso in atto, dei soli titoli in originale eventualmente 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.13

(Trattamento dei dati personali)

1. Ai sensi della normativa vigente sul trattamento dei dati personali, gli stessi, forniti in sede di partecipazione al concorso o comunque acquisiti a tal fine dall'Agenzia, sono raccolti e conservati presso la sede dell'AIFA, in Roma, e possono essere trattati con l'utilizzo di procedure anche automatizzate, ai soli fini dell'espletamento del concorso e, successivamente all'instaurazione del rapporto di lavoro, per le finalità inerenti alla gestione del rapporto di impiego, nei modi e nei limiti necessari per perseguire le predette finalità.

2. I suddetti dati possono essere comunicati unicamente a coloro che sono direttamente preposti a funzioni inerenti la gestione delle procedure selettive, ivi compresi soggetti terzi, e al personale dell'Agenzia e alle amministrazioni pubbliche interessate alla posizione giuridico-economica del dipendente.

3. Il conferimento di tali dati è da considerarsi obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione e la loro mancata indicazione può precludere tale valutazione e comportare l'esclusione dal concorso.

4. Ai candidati sono riconosciuti i diritti di cui alla normativa vigente sul trattamento dei dati personali tra i quali il diritto di accedere ai propri dati personali, chiederne l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione e la cancellazione se incompleti, erronei o raccolti in violazione di legge, nonché di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

5. Il titolare del trattamento dei dati è l'Agenzia Italiana del Farmaco. Il responsabile del trattamento dei dati è il Dirigente *pro-tempore* del Settore risorse umane.

Art. 14
(Norme di salvaguardia)

1. L'Agenzia si riserva in ogni caso la possibilità, in qualunque momento, di modificare, sospendere o non dare seguito alla presente procedura concorsuale ove sopravvengano circostanze che, a suo insindacabile giudizio, siano valutate ostative al prosieguo della stessa, ivi compresa la sopravvenuta indisponibilità dei posti.
2. Per quanto non espressamente previsto dal presente bando valgono, in quanto applicabili, le norme vigenti sullo svolgimento dei pubblici concorsi.
3. Il presente bando sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 4ª serie speciale "Concorsi ed esami".
4. 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, 24/12/2019

Il sostituto Direttore Generale

Renato Massimi

