



AVVISO PUBBLICO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONE D'INTERESSE DA PARTE DI ISTITUZIONI UNIVERSITARIE NELL'AMBITO DELLE AZIONI COMUNI CONTENUTE NEL WORK PLAN (WP) 2022 DEL PROGRAMMA PER L'AZIONE DELL'UNIONE EUROPEA NEL CAMPO DELLA SALUTE PER IL PERIODO 2021-2027 (EU4HEALTH).

Con il presente Avviso si intende acquisire manifestazioni d'interesse da parte di Istituzioni Universitarie pubbliche per l'instaurazione di un rapporto di collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) della durata di due anni, nel quadro delle Azioni Comuni contenute nel Work Plan (WP) 2022 del Programma per l'azione dell'Unione Europea nel campo della salute per il periodo 2021-2027 (EU4Health), di cui al seguente collegamento ipertestuale:

https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalmistero&id=6030.

L'Istituzione Universitaria che verrà selezionata sarà chiamata a collaborare con l'Agenzia per individuare le azioni più idonee ad evitare la duplicazione del lavoro e la disarmonizzazione delle valutazioni tra le Autorità Competenti, con precipuo riferimento agli studi di bioequivalenza presenti nei dossier di medicinali da autorizzare/autorizzati con procedura decentrata/mutuo riconoscimento e nazionale da AIFA.

Per poter proficuamente attivare la richiamata collaborazione, è richiesto che l'Istituzione Universitaria interessata vanti una comprovata e consolidata attività accademica – attuale e pregressa – di elevato profilo scientifico nell'ambito della Farmacologia Clinica e che il Team al quale sarà affidata l'attività tecnico scientifica sia in possesso dei requisiti di seguito elencati:

- consolidata esperienza nella valutazione degli studi di bioequivalenza presenti nei dossier di medicinali da autorizzare/autorizzati con procedura decentrata/mutuo riconoscimento e nazionale e nell'analisi di tutte le criticità di tipo scientifico che possono emergere durante la suddetta valutazione;
- approfondita conoscenza regolatoria dell'iter di autorizzazione dei medicinali attraverso procedura centralizzata, decentrata/mutuo riconoscimento e nazionale nonché delle relative variazioni;

- assenza di attuale o pregresso conflitto di interessi con le attività svolte da AIFA, che dovrà essere dichiarata per ogni membro del Team mediante apposita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ai sensi degli artt. 47 e 76 del D.P.R. 445/2000.

Le istituzioni interessate dovranno far pervenire la propria disponibilità mediante l'invio di una domanda a mezzo PEC all'indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it, che dovrà contenere una descrizione delle attività accademiche svolte nelle materie sopra indicate e alla quale dovranno essere allegati i Curricula Vitae degli esperti del Team dei quali l'Istituzione intende avvalersi, **entro e non oltre 10 giorni continuativi dalla pubblicazione del presente avviso**, riportando nell'oggetto la dizione «*Manifestazione d'interesse da parte di Istituzioni Universitarie nell'ambito delle azioni comuni contenute nel Work Plan (WP) 2022 del Programma per l'azione dell'Unione Europea nel campo della salute per il periodo 2021-2027 (EU4HEALTH)*».

All'esito della valutazione delle manifestazioni di interesse pervenute, l'Agenzia stipulerà con l'Università così individuata un'apposita Convenzione, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m., nella quale saranno indicate dettagliatamente tutte le fasi del progetto, le finalità, le responsabilità, le modalità di svolgimento e gli oneri da rimborsare.

La collaborazione avrà la durata di due anni non rinnovabili e per il rimborso degli oneri sostenuti dall'Università sarà reso disponibile, nell'ambito delle risorse assegnate all'Agenzia dall'Unione Europea per le azioni del Programma *EU4HEALTH* di competenza AIFA, un importo massimo di circa 60.000 euro complessivi.

I dati personali forniti saranno trattati secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il "*Codice in materia di protezione dei dati personali*" come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, ai soli fini della presente procedura.

L'AIFA effettuerà, anche successivamente alla stipula della Convenzione, idonei controlli, ai sensi degli artt. 43 e 71 del D.P.R. 445/2000, per gli effetti di legge.

Le comunicazioni e la trasmissione di documenti tra AIFA e le Istituzioni Universitarie interessate avverranno con modalità telematiche, ai sensi dell'art. 47 del D. Lgs. 82/2005.

L’Agenzia si riserva la facoltà di sospendere, annullare o revocare in ogni momento il presente Avviso, che fino alla stipula della Convenzione non impegna l’Amministrazione.

Il Responsabile del procedimento è individuato nel dirigente dell’Ufficio Autorizzazione all’immissione in commercio, dott. Antonio Galluccio – a.galluccio@aifa.gov.it.

Il Sostituto del Direttore Generale

Anna Rosa Marra

Per informazioni:

Dott.ssa Laura Galatti

l.galatti@aifa.gov.it

06.5978.4292