

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	UGO SANTONASTASO
Data di nascita	04/12/1960
Qualifica	Funzionario giuridico di amministrazione già Coordinatore del settore amministrativo, economico-finanziario, dell'organizzazione e della comunicazione - AREA III - F5
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Curare le attività relative alle domande di importazioni parallele di medicinali per uso umano e relativa gestione del contenzioso. Gestione e redazione atti di trasferimento di titolarità per medicinali autorizzati con Procedura di Mutuo Riconoscimento (MRP) e procedura Decentrata (DCP); collaborazione in subordinazione nella gestione del contenzioso; collaborazione nella produzione normativa nelle materie assegnate. Ufficio Valutazione e Autorizzazione (V&A)
Numero telefonico dell'ufficio	06/5978 4269
Fax dell'ufficio	06/5978 4806
E-mail istituzionale	u.santonastaso@aifa.gov.it

**TITOLI DI STUDIO E
PROFESSIONALI ED
ESPERIENZE LAVORATIVE**

Titolo di studio	Diploma di Laurea in Giurisprudenza
Altri titoli di studio e professionali	<ul style="list-style-type: none">- Abilitazione all'esercizio della Professione Forense;- Iscrizione all'Albo degli Avvocati e Procuratori;- Specializzazione in Discipline Regolatorie – Università di - Pavia (Triennale) con discussione Tesi;- Specializzazione in "Cooperazione Internazionale" (annuale) con discussione Tesi;- Master in Diritto Amministrativo con discussione Tesi;- Attestati di Lodevole servizio per le attività svolte nelle materie assegnate;- Regulatory Affairs Expert in discipline regolatorie del farmaco;
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Esperienza professionale: 2016 -2017 Assegnato all'Ufficio Affari Giuridici svolge attività di redazione di pareri, collaborazione col settore legale e del contenzioso; responsabile dell'intera procedura di importazione

parallela di medicinali, gestione del contenzioso e rapporti con Agenzie europee; svolge attività inerenti i trasferimenti di titolarità ed attività connesse; svolge attività di redazione e controllo di atti finali nei settori di assegnazione.

2005-2016 Transitato nei Ruoli AIFA viene assegnato all'Ufficio Valutazione & Autorizzazione - V&A - (già 'Ufficio Autorizzazione all'Immissione in commercio - AIC -) mantenendo le competenze precedentemente assegnate dal Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza (DVMF), con particolare riferimento alle attività relative alle domande di importazioni parallele di medicinali per uso umano e relativa gestione del contenzioso. Gestione e redazione atti finali per i trasferimenti di titolarità per medicinali autorizzati con Procedura di Mutuo Riconoscimento (MRP) e procedura Decentrata (DCP); collaborazione in subordinazione nella gestione del contenzioso; collaborazione nella produzione normativa nelle materie assegnate.

- **fine anno 2005** viene assegnato all'Ufficio Procedure Comunitarie con l'incarico di gestire la procedura dei Trasferimenti di Titolarità di medicinali autorizzati con procedura Comunitaria e di referente dell'Unità Importazioni Parallele; Determinazioni per Fascia A - H; Dinieghi; gestione Drug Master File (DMF); Certificati di Libera Vendita (CPP) con compiti di responsabilità, coordinamento e gestione diretta dei vari settori;

Assegnato all'Ufficio Valutazione e Autorizzazione (V&A già Ufficio AIC/UPC) è responsabile della gestione diretta delle procedure di importazione parallela di medicinali e dei trasferimenti di Titolarità (MRP/DCP) e collabora in via subordinata con i coordinatori del settore Legale e del contenzioso e della Decretazione Atti finali, dell'Ufficio V&A;

1996-2004 assegnato al Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza incaricato della - redazione e controllo degli atti amministrativi (Decreti, Determine Provvedimenti ecc.) e controllo del personale addetto alla redazione dei medesimi ; contenzioso ; funzioni di coordinamento della fase finale e redazione atti amministrativi di modifica stampati ; redazione atti normativi tra i quali il D.M. 29/08/1997; responsabile del settore delle importazioni parallele di medicinali per uso umano; procedimento dinieghi; procedimento rilascio Concessioni di vendita; procedimento di rimborso tariffe; procedimento proroga smaltimento scorte; redazione schede tecnico/amministrative per Autorità estere.

1993-1995 Dipendente Ministero della Salute (ex Sanità) assegnato all'U.A.S.S.N. con mansioni di alta responsabilità nella materia della gestione del personale, contenzioso, programmazione e bilancio della Direzione ed esperto nella procedura dei ricoveri e cura all'Esteri (UE ed extra UE),.

1987-1993 Attività di libero professionista; ha esercitato la professione forense, principalmente in materia penale.

**Incarichi ricoperti
(AIFA, Autorità, EMA)**

Incarichi ricoperti (in AIFA ed altre Autorità, EMA):

- Incarico Direttoriale di Posizione Organizzativa per la cura delle attività relative all'Importazione Parallela di Medicinali con relativa gestione del contenzioso;
- Nomina di Commissario componente di Commissione giudicatrice di appalti pubblici di servizi / forniture
- incarico di gestione e coordinamento delle attività relative alle

	<p>domande di Importazione Parallela;</p> <ul style="list-style-type: none">- nomina Dirigenziale di referente: <u>a)</u> nell'Unità Importazioni Parallele; <u>b)</u> Determinazioni per Fascia A – H; <u>c)</u> Dinieghi; <u>d)</u> gestione DMF; <u>e)</u> Certificati di Libera Vendita;- Responsabile RSL ex 626/1994 come modificato dal decreto legislativo 81/2008 e s.m. e i.- Collaborazione con altri Uffici AIFA, Autorità italiane ed estere, NAS, Dogane, Guardia di Finanza in materia di importazione, esportazione e segnalazioni di contraffazioni di farmaci.- componente in varie Commissioni e Gruppi di lavoro Interni AIFA;- nomine di componente in commissioni di esame.- incarichi di segretario di commissioni di esami.- Nomina EMA Expert in Parallel Trade and MAH Transfer (MRP/DC procedures)												
Capacità linguistiche	<table><tr><td>Lingua</td><td>Livello Parlato</td><td>Livello scritto</td></tr><tr><td>Inglese</td><td>Buono</td><td>Buono</td></tr><tr><td>Francese</td><td>Sufficiente</td><td>Sufficiente</td></tr><tr><td>Spagnolo</td><td>Sufficiente</td><td>Sufficiente</td></tr></table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Buono	Buono	Francese	Sufficiente	Sufficiente	Spagnolo	Sufficiente	Sufficiente
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto											
Inglese	Buono	Buono											
Francese	Sufficiente	Sufficiente											
Spagnolo	Sufficiente	Sufficiente											
Capacità nell'uso delle tecnologie	<ul style="list-style-type: none">- Ottima conoscenza ed utilizzo dei diversi applicativi del pacchetto Office (word, excel, power point, Internet Explorer, Microsoft Outlook), di Internet, delle reti Intranet e dei Social Network;- Alta capacità di gestione del sistema informativo sanitario (SIS) in tutte le applicazioni pertinenti la propria attività;- Alta capacità di gestione ed uso quotidiano della banca dati del Farmaco e degli applicativi di riferimento quali : banca dati amministrativa, banca dati tecnica, office 241, CTS Client, BDUF tra le più importanti.												
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che si ritiene di dover pubblicare)	<p>Corsi di formazione esterna presso Istituti, Enti o altri Organi riconosciuti:</p> <p>Corso / seminario "la Legge 241/90"; Corso "Tecniche di analisi delle procedure"; Corso sulla " Funzione centrale del Ministero della Sanità"; Corso "Disciplina e Controlli Relativi alla Documentazione Amministrativa e alle Autocertificazioni"; Corso " Tecniche di redazione degli atti amministrativi alla luce della recente normativa e giurisprudenza"; Corso di aggiornamento " Novità e criticità nell'attività regolatoria di farmaci e dispositivi medici"; Corso su " Il nuovo testo unico sulla trasparenza e la sua applicazione"; Corso di "Informazione e formazione per i Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (art. 37 D. lgs 81/2008 e s. m.); Corso di Aggiornamento per i Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (D. lgs 81/2008 e s. m.)</p> <p>Partecipazione a corsi di perfezionamento interno AIFA:</p> <p>Corsi nelle materie del settore farmaceutico (autorizzazioni, ispezioni, contraffazione, normativa), Risk Management, Strumenti di Budget, Responsabilità disciplinare del personale, Procedure concorsuali; Corsi di Informatica , Microsoft Access 2010 base, Microsoft Excel 2010 Avanzato; Corsi di perfezionamento linguistico in Inglese e Francese;</p>												

	<p>Pubblicazioni, collaborazione a riviste:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Redazione capitolo pubblicato su "Farmaci Contraffatti" Il fenomeno e le attività i contrasto – pubblicato da AIFA , edQm; - Redazione articolo su "Farmaci di Importazione Parallela" pubblicato sulla rivista "Nuovo Collegamento" (Utifar); <p>Docenze, partecipazione a convegni e seminari:</p> <ul style="list-style-type: none"> - docente nel Progetto Formativo Aziendale (ECM n. 1841-46752) presso l'ASL di Rieti denominato "Strumenti decisionali in Farmacoeconomia" - Relatore a Convegni, sull'Importazione Parallela dei medicinali per uso umano, sulla distribuzione dei farmaci, sui modelli distributivi;sul post marketing; sulla proprietà industriale; - Relatore a Seminari sul Parallel Trade nel settore farmaceutico; sull'attività regolatoria nel settore farmaceutico; - Partecipazione all'International Training " best Practice to counterfeiting of medicines and to protect public health" AIFA – ROMA 18/19 giugno 2009; - Partecipazione EMA/NCA workshop on parallel trade presso EMA; - Partecipazione al Workshop Parallel Trade - Management Strategies - London - Partecipazione all'Expert Workshop "Contraffazione e Internet" - Partecipazione a "riunioni Pacchetto" presso la presidenza del Consiglio dei Ministri e presso il Ministero Affari Esteri (MAE) nei settori del Commercio internazionale (importazioni ed esportazioni e libero commercio tra gli Stati)
--	---

- "Il sottoscritto dichiara quanto contenuto nel presente curriculum sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 dello stesso D.P. R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci";
- "Il sottoscritto esprime il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità e con le modalità di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196".

Roma, 01/06/2017

F.to Ugo Santonastaso
