

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

| | |
|---------------------------------------|---|
| Nome | UGO SANTONASTASO |
| Data di nascita | 04/12/1960 |
| Qualifica | Funzionario giuridico di amministrazione - AREA III – F7 |
| Amministrazione | AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA |
| Incarico attuale | Supporto legale agli Uffici nelle questioni giuridiche o di carattere regolatorio, redazione pareri a rilevanza interna ed esterna AIFA; Svolge attività di verifica e validazione, su espressa richiesta, degli atti e provvedimenti di particolare rilevanza emessi dagli Uffici dell'Agenzia; Coadiuvava il Dirigente nelle attività di coordinamento dell'Ufficio; Approfondimenti di natura legale, giuridica e amministrativa nella redazione di particolari pareri giuridico/legali nell'ambito farmaceutico; Collabora alla produzione normativa e valutazione giuridica dei contenuti; Cura i rapporti con le Agenzie europee del farmaco sui pareri di propria competenza; Svolge attività di controllo di atti finali nei settori di assegnazione. |
| Numero telefonico dell'ufficio | 06/5978 4269 |
| 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;- Master Universitario di II Livello in Organizzazione e Gestione delle Aziende e dei Servizi Sanitari a.a. 2020/2021, con discussione tesi |

| | |
|--|--|
| | <p>- Attestati di Lodevole servizio per le attività svolte nelle materie assegnate;</p> <p>- Regulatory Affairs Expert in discipline regolatorie del farmaco;</p> |
| <p>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</p> | <p>Esperienza professionale:</p> <p>2020 – 2023 Supporto legale agli Uffici nelle questioni giuridiche o di carattere regolatorio, redazione pareri a rilevanza interna ed esterna AIFA;</p> <p>Verifica e validazione, su espressa richiesta, degli atti e provvedimenti di particolare rilevanza emessi dagli Uffici dell'Agenzia;</p> <p>Coadiuvare il Dirigente nelle attività di coordinamento dell'Ufficio;</p> <p>Approfondimenti di natura legale, giuridica e amministrativa;</p> <p>Svolge attività di redazione di pareri giuridico/legali nell'ambito farmaceutico;</p> <p>Collabora alla produzione normativa e valutazione giuridica, alla gestione del contenzioso in materia farmaceutica e regolatoria del farmaco e del contenzioso per la procedura di importazione parallela di medicinali;</p> <p>Cura i rapporti con le Agenzie europee del farmaco sui pareri di propria competenza;</p> <p>2016 - 2019 Assegnato all'Ufficio Affari Giuridici – Area legale - svolge attività di redazione di pareri giuridico/legali nell'ambito farmaceutico, collabora alla produzione normativa, alla gestione del contenzioso in materia farmaceutica e regolatoria del farmaco; responsabile del contenzioso per la procedura di importazione parallela di medicinali e cura i rapporti con le Agenzie europee del farmaco; svolge attività di redazione e controllo di atti finali nei settori di assegnazione e nel settore dell'importazione parallela dei farmaci; Incarico di collaborazione, per la parte giuridica, normativa e legale con l'Ufficio Health Technology Assessment ed economia del farmaco (HTA) dell'AIFA.</p> <p>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.</p> <p>- 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;</p> <p>Assegnato all'Ufficio Valutazione e Autorizzazione (V&A già Ufficio AIC/UPC) è responsabile della gestione diretta delle procedure di</p> |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|---------|-------|-------|-------|----------|-------------|-------------|-------|----------|-------------|-------------|-------|
| Incarichi ricoperti (AIFA, Autorità, EMA) | <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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'Estero (UE ed extra UE),.</p> <p>1987-1993 Attività di libero professionista; ha esercitato la professione forense, principalmente in materia penale.</p> <p>Incarichi ricoperti (in AIFA ed altre Autorità, EMA):</p> <ul style="list-style-type: none">- Incarico Direttoriale di Posizione Organizzativa per la cura delle attività relative all'Importazione Parallela di Medicinali con relativa gestione del contenzioso;- Nomina Direttore dell'esecuzione del Contratto ai sensi degli artt. 101, 102 e 111 del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii.;- Nomina di Commissario componente di Commissione giudicatrice di appalti pubblici di servizi / forniture;- Incarico di gestione e coordinamento delle attività relative alle domande di Importazione Parallela;- 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.- Incarichi di collaborazione con Autorità italiane ed estere, NAS, Dogane, Guardia di Finanza in materia di importazione, esportazione di farmaci 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><td>Comprensione</td></tr><tr><td>Inglese</td><td>Buono</td><td>Buono</td><td>Buona</td></tr><tr><td>Francese</td><td>Sufficiente</td><td>Sufficiente</td><td>Buona</td></tr><tr><td>Spagnolo</td><td>Sufficiente</td><td>Sufficiente</td><td>Buona</td></tr></table> | Lingua | Livello Parlato | Livello scritto | Comprensione | Inglese | Buono | Buono | Buona | Francese | Sufficiente | Sufficiente | Buona | Spagnolo | Sufficiente | Sufficiente | Buona |
| Lingua | Livello Parlato | Livello scritto | Comprensione | | | | | | | | | | | | | | |
| Inglese | Buono | Buono | Buona | | | | | | | | | | | | | | |
| Francese | Sufficiente | Sufficiente | Buona | | | | | | | | | | | | | | |
| Spagnolo | Sufficiente | Sufficiente | Buona | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|--|
| 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: 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: 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: - 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> <p>Docenze, partecipazione a convegni e seminari: - 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; sulla distribuzione dei farmaci, sui modelli distributivi; sul post marketing; sulla proprietà industriale; - Partecipazione, quale rappresentante italiano, all'International</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Training “ best Practice to counterfeiting of medicines and to protect public health” AIFA – ROMA 18/19 giugno 2009;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Partecipazione, quale rappresentante italiano, all’ EMA/NCA workshop on parallel trade presso EMA; - Partecipazione quale rappresentante AIFA 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) |
|--|--|

- Ai sensi del DPR 445/2000 dichiaro che le informazioni contenute nel presente cv sono esatte e veritiere
- Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

Roma, 22/11/2023

F.to Ugo Santonastaso

