

PERSONAL INFORMATION

RENATO MASSIMI
Nato a Palombara Sabina il 24/03/1957
Dirigente Chimico di II Fascia
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA

WORK EXPERIENCE

11 Dicembre 2019 al 1/3/2020	Incarico di Sostituto Direttore Generale di AIFA con Decreto del Ministro della Salute
15 Aprile 2017 ad oggi	Dirigente Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Medicinali
4 Set. 2018 al 14 Ott. 2018	Incarico di Sostituto Direttore Generale di AIFA con Decreto del Ministro della Salute
1 Ottobre 2016 al 14 Aprile 2017	Dirigente Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni
1 Maggio 2015 al 30 Sett. 2016	Dirigente dell'Ufficio OsMed
16 Marzo 2015 al 30 Aprile 2015	Dirigente "Unità Dirigenziale Qualità e GMP dei medicinali ad uso sperimentale"
Giugno 2009-Novembre 2014	Dirigente dell'Ufficio Autorizzazioni Officine e Capo Area dell'Area Ispezioni e Certificazioni dell'AIFA;
Agosto 2009-Agosto 2012	Dirigente con incarico ad interim per la direzione dell'Ufficio GMP dell'AIFA.
Marzo 2003-Maggio 2009	Dirigente dell'Unità Ispezioni materie prime dell'Agenzia Italiana del Farmaco; 12 dicembre 2002: Nomina Dirigente dello Stato (Chimico) di II livello, in seguito a concorso pubblico presso il Ministero della Salute; 1995-2002: Dirigente Chimico di I livello, di ruolo, presso la Direzione Generale del Farmaco del Ministero della Sanità Ufficio Produzione Farmaceutica, con attività di Ispettore GMP, valutazione verbali ispettivi e istanze autorizzative di gas medicinali, materie prime, specialità medicinali e presidi medico-chirurgici; In qualità di Dirigente Chimico di I livello sono stati eseguiti più di 1100 follow-up di verbali ispettivi; Come ispettore GMP sono state eseguite più di 110 ispezioni GMP di cui 10 ispezioni internazionali; 1982-1995: Impiegato tecnico di ruolo, settore Lavori Pubblici e Ambiente del Comune di Palombara Sabina.

EDUCATION AND TRAINING

Laurea in Chimica Industriale Università la Sapienza Roma con votazione 105/110
Abilitato alla Professione di Chimico,
Iscritto all'Ordine dei Chimici di Roma;
Ventennale esperienza come Ispettore GMP Senior.
Perito Chimico;

Other languages

Lingua	Livello Parlato	Livello scritto
Inglese	B1	B1
Francese	B1	B1

Computer skills

Conoscenza dei pacchetti applicativi di comune utilizzo

ADDITIONAL INFORMATION

- 1996 – 1997: Partecipazione alla organizzazione della prima revisione ispettiva delle officine farmaceutiche italiane (medicinali e materie prime farmaceutiche) e delle officine di produzione di Presidi Medico Chirurgici in seguito alla ricostituzione dei relativi uffici del Ministero della Sanità. (Dopo il 1993, caso “Poggiolini).
- 1998: Partecipazione in qualità di relatore al Seminario tenuto all’ Istituto Superiore di Sanità sulla Produzione di medicinali “ PLANT MASTER FILE” ;
- Docenze ai Comandi NAS di Roma, Milano e Napoli relative alle modalità di ispezione delle officine di Medicinali, Presidi Medico Chirurgici e Gas Medicinali;
- Lezioni alla scuola sottufficiali NAS di Velletri su “Ispezioni alle officine di medicinali;
- 2003 – 2005: Organizzazione della prima revisione ispettiva delle officine di produzione delle materie prime farmaceutiche dopo il 1993;
- 2004: Partecipazione, come relatore, al PIC’S Annual Seminar: “The Inspection of Manufacturers of APIs” – “Critical steps in the Manufacturing Process. From which stage Manufacturing process GMP for APIs should be applied?” El Vendrell, Catalunya, Spagna;
- Lezioni ai Master in Scienze Farmaceutiche: Università di Chieti 2003, Università di Roma 2007, 2008; Università di Ravenna 2008; Master AIFA 2012, 2013; Università di Catania 2014;
- Effettuazione di Scientific Advice AIFA (6 come responsabile, 3 come esperto) relativi a quesiti posti dalle aziende sulla produzione farmaceutica ;
- Partecipazione a Riunioni PIC’s (Pharmaceutical Inspection Convention) di Ginevra come Rappresentante Italiano;
- Redazione del D.M. 18 marzo 1996 del Ministro Della Sanità, relativo alle modalità di autorizzazione delle officine farmaceutiche;
- Partecipazione al lavoro preparatorio per la redazione del D.L.vo n. 219/2006;
- Partecipazione come relatore al “2nd EFCG Pharma Business Conference” sulle ispezioni API- Berlino 23-25 maggio 2007;
- Partecipazione come relatore al “CPHI Pharmaceutical Ingredients Event” Stresa (VB) 5 Ottobre 2007;
- Componente del GMDP Inspection Working Group presso EMEA (poi EMA);
- Per molti anni esperto EMA sulle GMP;
- Dal 2004 al 2009 Componente del PIC’s Expert Working Group on the API’s- Ginevra;

- Partecipazione in qualità di relatore a numerosi convegni e seminari organizzati da (PIC's, Farmindustria, APIC, CEFIC, Federchimica; AFI, SIAR, SANIT, AIFA);
- Pubblicazione BIF AIFA, marzo 2008 "Ispezioni sulle officine di produzione di materie prime";
- Relatore ad Incontri Nazionali delle Persone Qualificate in Ambito Farmaceutico (organizzate da AFI) nel periodo 2007 - 2014. Da ultimo: relatore al VII incontro delle Persone Qualificate Roma 14.11.2014 "Registrazione ed autorizzazione degli API dopo il Decreto L.vo n.17 del 19.2.2014;
- Partecipazione alla Tavola Rotonda "FORUM ASCHIMFARMA 2012, Semplificare per competere, competere per crescere"; Roma, 25 ottobre 2010;
- Partecipazione come delegato al "2nd International GMP Summit For Regulators" 12-14 Settembre 2012 Washington, DC USA;
- Organizzatore del Convegno " L'AIFA incontra i Produttori di Materie Prime", Roma 2013" e partecipazione anche in qualità di relatore;
- Lezioni a corsi di formazione per ispettori GMP;
- Partecipazione alla redazione del testo DPR 392/1988 (Regolamento per la autorizzazione della produzione ed immissione in commercio dei Presidi Medico Chirurgici);
- Collaborazione alla stesura dell' AIDE MEMOIRE PIC's "INSPECTION OF ACTIVE PHARMACETICAL INGREDIENTS" PI 030-1, 13 January 2009 (da utilizzare nelle ispezioni GMP);
- Ha contribuito alla stesura del Capitolo 2.6 del libro "FARMACI CONTRAFFATTI – IL FENOMENO E LE ATTIVITA' DI CONTRASTO" AIFA- EDQM, 2010;
- Partecipazione in qualità di relatore al 6th PIC's EXPERT CIRCLE MEETING on API's; Roma 19-21 maggio 2014;
- Ha partecipato con la Direzione Generale Aifa ed il Comando NAS, alla attività di contrasto alla produzione di farmaci contraffatti della cosiddetta "Metodica Stamina";
- Si vuole segnalare che nessun provvedimento amministrativo emesso come dirigente AIFA, sia mai stato sospeso o annullato in seguito a ricorsi presso i Tribunali Amministrativi Regionali;
- Ha effettuato un anno di tirocinio presso i laboratori Eniricerche (area tutela Ambientale) di Monterotondo (Rm);
- Partecipazione al Gruppo di lavoro per al pubblicazione del "Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali. L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto Nazionale 2014"; Roma AIFA 2015;
- Coordinamento del lavoro per la pubblicazione dell' "Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali. L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto Nazionale Gennaio-Settembre 2015"; Roma AIFA 2016;
- Coordinamento del lavoro per al pubblicazione dell' "Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali. L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto Nazionale 2015"; Roma AIFA 2016;
- Partecipazione al Gruppo di lavoro per la pubblicazione dell' "Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali. L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto Nazionale Gennaio-Settembre 2016"; Roma AIFA 2017;
- 06 Giugno 2019 partecipazione come relatore al meeting AFI di Rimini su Audit e Ispezioni;
- 09 Ottobre 2019 partecipazione come relatore al convegno della Fondazione Brocher sulla produzione di medicinali per Terapie Avanzate - Ginevra - Svizzera. 'Exploring challenges and solutions to pricing, access and manufacturing cell and gene-based treatments';
- Novembre 2019 partecipazione come relatore alla lezione della Scuola di Farmindustria sulle GMP.

- In passato ha svolto attività di istruttore di atletica leggera.

Ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, il sottoscritto, sotto la propria responsabilità, attesta la veridicità delle dichiarazioni riportate nel presente curriculum.

Roma 20 Marzo 2020

Dott. Renato Massimi