



Curriculum Vitae Europass

Informazioni personali

Nome(i) / Cognome(i)	Rosanna Cuscito
Indirizzo(i)	
Telefono(i)	
Fax	
E-mail	r.cuscito@aifa.gov.it –
Cittadinanza	ITALIANA
Data di nascita	26/05/1976
Sesso	FEMMINA

Istruzione e formazione

Diploma di Laurea in Giurisprudenza, conseguito presso l'Università Statale degli Studi di Bari il 26/06/2000 con voto 110/110 e lode

Abilitazione all'esercizio della Professione Forense conseguita presso la Corte d'Appello di Bari il 24/06/2003 con voto 280/300

Maturità classica, conseguita presso il Liceo Classico Carlo Troya di Andria (BA) nell'anno accademico 1994/1995 con voto 56/60

Diploma di Master Interuniversitario di II livello in "Organizzazione e funzionamento della pubblica amministrazione", afferente al Dipartimento di Scienze Giuridiche della Facoltà di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", conseguito in data 17/04/2013, anno accademico 2011/2012

Master "Diritto di accesso nella Pubblica Amministrazione", conseguito presso la scuola CEIDA di Roma, con voto 60/60, anno accademico 2011/2012 (12-13-14-15-16/12/2011), attestato del 16/12/2011

Master "Diritto Amministrativo", conseguito presso la scuola CEIDA di Roma, con voto 60/60, anno accademico 2005/2006 (15-20/05/2006;12-17/06/2006;25-30/09/2006;16-21/10/2006).. Tesi finale: " Accordi integrativi o sostitutivi del provvedimento ai sensi dell'art. 11 della Legge 07 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni", attestato del 21/10/2006

Master "Diritto e gestione della documentazione amministrativa", conseguito presso la scuola CEIDA di Roma, con voto 60/60, anno accademico 2007/2008(3-4-5/12/2007;14-15-16/01/2008), attestato del 16/01/2008

Partecipazione a corsi organizzati dall'AIFA

In sede o fuori sede, compresi corsi di informatica e lingua straniera.

DAL 27/12/2001 ASSUNTA NEI RUOLI DEL MINISTERO DELLA SALUTE A TEMPO INDETERMINATO NELLA QUALIFICA EX C2/VIII QUALIFICA E TRANSITATA SENZA SOLUZIONE DI CONTINUITA' DAL 01/1/2004 A TUTT'OGGI NEI RUOLI DELL'AIFA, IN VIRTU' DEL D.M. 06/04/2004. (17 ANNI DI SERVIZIO)

IN POSSESSO DELLA POSIZIONE AREA 3/F5, A DECORRERE DAL 01/01/2017, IN VIRTU' DELLA PROGRESSIONE ECONOMICA (DETERMINA DIRIGENZIALE N. DG 5/2018, DATATA 8 GENNAIO 2018)

In particolare:

dal 03/07/2017 ad oggi: Funzionario giuridico di Amministrazione presso l'Ufficio di Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione Generale, con le seguenti mansioni:

- Coordinamento dei rapporti con gli Organi dell'Agenzia, anche attraverso la gestione della relativa documentazione
- Coordinamento dei rapporti con le Strutture dell'Agenzia, in particolare con l'Area Legale, anche attraverso la gestione della relativa documentazione
- Verifica della conformità degli atti sottoposti alla firma del Direttore Generale
- Supporto al Direttore Generale nelle attività pertinenti alle sue funzioni istituzionali

dal 25/10/2016 al 02/07/2017: Funzionario giuridico di Amministrazione presso l'Ufficio di Presidenza al 50% e presso l'Ufficio di Segreteria tecnica istituzionale della Direzione generale al 50%, con le seguenti mansioni:

- Segretaria del Consiglio di Amministrazione, ivi compreso il monitoraggio e l'approfondimento della normativa, nonché la gestione di accesso agli atti del Consiglio
- Segretaria del Collegio dei Revisori dei Conti
- Attività di Segreteria dell'Ufficio di Presidenza
- Supporto al Direttore Generale nelle attività pertinenti alle sue funzioni istituzionali
- Verifica della conformità degli atti sottoposti alla firma del Direttore Generale
- Coordinamento dei rapporti con gli Organi dell'Agenzia, anche attraverso la gestione della relativa documentazione

dal 20/04/2016 al 24/10/2016: Funzionario giuridico di Amministrazione presso l'Ufficio di Presidenza con seguenti mansioni:

- Segretaria del Consiglio di Amministrazione ivi compreso il monitoraggio e l'approfondimento della normativa, nonché la gestione di accesso agli atti del Consiglio
- Segretaria del Collegio dei Revisori dei Conti
- Attività di Segreteria dell'Ufficio di Presidenza

INCARICHI SVOLTI:

Delega di funzioni, di cui alla Determina del Direttore Generale, in qualità di Reggente dell'Ufficio di Presidenza, Prot. STDG/63173/P del 15/06/2016 (a decorrere dal 15/06/2016 fino alla data di efficacia del procedimento di conferimento dell'incarico di dirigente dell'Ufficio, avvenuto in data 01/09/2016) per la cura dell'attività ordinaria e routinaria dell'Ufficio di Presidenza, compresi, nell'ambito della medesima, la predisposizione degli atti da sottoporre alla firma del dirigente dell'Ufficio e la gestione del personale, ad esclusione della firma degli atti riservati al Presidente e al dirigente dell'Ufficio, che comunque importino un diretto impegno dell'Agenzia all'esterno.

dal 01/03/2013 al 29/02/2016

Posizione organizzativa nell'ambito dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione:

"Curare le attività di redazione degli atti finali dell'Ufficio curandone

l'adeguamento alla normativa vigente", conferita con determina direttoriale n. 21315 del 27 febbraio 2013, nell'ambito della quale sono svolte le seguenti attività:

- Coordinamento delle attività relative alla Decretazione degli atti finali dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione (provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio/AIC, di diniego di AIC, di variazioni di AIC, di diniego di variazione di AIC), inerenti le procedure comunitarie e/o nazionali di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali e di variazione dell'AIC, curando l'adeguamento dei relativi format alla normativa vigente.
- Attività di ricognizione, monitoraggio e approfondimento della normativa di settore europea e nazionale, nonché della normativa generale in materia di organizzazione e funzionamento della pubblica amministrazione, al fine di redigere gli atti finali sulla base di tale normativa.
- Partecipazione a Gruppi di lavoro per il recepimento delle direttive comunitarie, che impattano sulle procedure autorizzative, quali ad es. Direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (da ultimo recepita con il D.lgs. 17/2014) e Direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza.
- Analisi e proposte relativi agli emendamenti normativi inerenti, in particolare, il D.lgs. 219/2006, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", in materia ad es. di medicinali omeopatici, emoderivati e di smaltimento delle scorte dei medicinali.
- Predisposizione di schemi di decreti ministeriali, nonché di determinazioni direttoriali sui regimi di fornitura dei medicinali.

Attività di implementazione ed attuazione della normativa di settore europea e nazionale, nonché della normativa generale in materia di organizzazione e funzionamento della pubblica amministrazione attraverso la predisposizione di appositi format di provvedimenti/atti finali e di procedure operative standard (POS). Si segnala a tal proposito la predisposizione della POS n. 315. Tale POS si applica, in particolare, alle determinazioni di autorizzazione e/o diniego di nuove AIC e *line extension*, nonché di aggiunta e/o sostituzione di confezioni a quelle già autorizzate, relativamente alle procedure di autorizzazione sia nazionale sia comunitaria (di mutuo riconoscimento e decentrata), disciplinate dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, nonché dal Regolamento (UE) N. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari. Scopo della procedura è quello di descrivere per l'appunto, le varie fasi e le modalità operative ai fini dell'emanazione degli atti finali, inerenti l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (di seguito AIC), sulla base del parere emesso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica (di seguito CTS), su istruttoria del

Segretariato Ufficio Valutazione e Autorizzazione (di seguito V&A), nonché di illustrare le varie tipologie di provvedimenti, da emanare in conformità al medesimo parere, alla conclusione della procedura, ai sensi dell'art. 2 della legge 07 agosto 1990, n. 241: " Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e s.m.i. Si segnala altresì la predisposizione della POS n. 321, relativa alla procedura di autorizzazione dei trasferimenti di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali (AIC)

- Organizzazione di riunioni interne all'Ufficio Valutazione e Autorizzazione, nonché partecipazione alle riunioni tra più Uffici dell'AIFA, nonché partecipazione agli incontri con gli stakeholders, al fine di approfondire le problematiche di carattere speciale - ad es. elementi relativi all'AIC del medicinale, da inserire nelle determinazioni, sulla base altresì di linee guida, decisioni e raccomandazioni EMA; condizioni di rimborsabilità dei medicinali (vedasi in particolare i lavori svolti per l'attuazione "decreto Balduzzi": decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.); condizioni relative alla fornitura dei medicinali; disposizioni in materia di radiofarmaci, omeopatici, allergeni, tariffe delle prestazioni rese da AIFA per l'autorizzazione e le variazioni dei medicinali ; *sunset clause*; attuazione della normativa in materia di smaltimento scorte dei medicinali; implementazione della Banca dati stampati – impattanti sulle procedure autorizzative e quindi sugli atti finali del procedimento, per poi comunicare le relative soluzioni agli estensori delle determinazioni e predisporre eventuali comunicati rivolti alle aziende farmaceutiche.
- Organizzazione di riunioni interne all'Ufficio Valutazione e Autorizzazione, nonché tra più Uffici dell'AIFA, al fine di approfondire le problematiche di carattere generale, anch'esse impattanti sugli atti finali, al fine di attuare ad es. la normativa in materia di trasparenza: D.lgs. 33/2013: Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni.
- Partecipazione alle sedute del Segretariato di supporto e coordinamento dell'Ufficio V&A per il supporto legale-amministrativo, a decorrere dall'anno 2015;
- Componente interno del Segretariato Ufficio Valutazione e Autorizzazione, designazione formalizzata con nota del Direttore generale, datata 21/03/2016, prot. C.1.b.b./33/P/29135
- Gestione delle operazioni di accesso agli atti.
- Ulteriori compiti connessi alle attività dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione.

dal 12/05/2009 al 19/04/2016 (presso l'Ufficio Valutazione e Autorizzazione):

Coordinamento delle attività relative alla Decretazione degli atti finali, siano essi relative a procedure comunitarie e/o nazionali, comprese le procedure di diniego (formalizzato con ordine di servizio dell'11/05/2012)

- Redazione delle determinazioni dirigenziali relative a domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali con procedura nazionale – relativamente ai medicinali di fascia A-H -C (con conseguente trasmissione dei provvedimenti alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana) – e redazione dei provvedimenti di Diniego e di autotutela;

- gestione delle problematiche riguardanti il contenzioso amministrativo (in collaborazione con l'Ufficio Affari Legali dell'AIFA) e trattazione degli affari generali relativamente alle procedure nazionali e/o comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali;
- Gestione delle operazioni di accesso agli atti ex art. 12 e ss. del Regolamento (AIFA) per l'attuazione degli art. 2 e 4 della Legge 241/1990 e s.m.i., per l'accesso ai documenti amministrativi e per la de materializzazione;
- Rapporti con l'Ufficio Prezzi dell'AIFA relativamente alla contrattazione dei prezzi dei medicinali di fascia A-H;
- Attività di ricognizione della normativa di settore, al fine di proporre modifiche ed integrazioni; partecipazione a Gruppi di lavoro sui recepimenti delle direttive comunitarie
- Redazione di atti normativi, quali Determine Dirigenziali e schemi di Decreti ministeriali
- Redazione di Linee Guida
- Partecipazione al Gruppo di lavoro Sunset Clause ex art. 38 del D.Lgs. 219/06 e gestione del relativo contenzioso (Determina direttoriale Prof. Rasi del 29/07/2010: Modifica della determina del Direttore Generale dell'AIFA del 16/09/2009 concernente la ridefinizione del Gruppo di Lavoro Sunset Clause)
- Partecipazione al Gruppo di lavoro sui medicinali omeopatici;
- Partecipazione al Gruppo di lavoro di Redazione di Linee guida sui Criteri di Classificazione dei medicinali non soggetti a prescrizione medica e sui Criteri di utilizzo dei marchi dei medicinali

dal 27/12/2001 al 11/05/2009 (presso l'Ufficio Informazione e Comunicazione):

- Gestione del capitolo di spesa 3431, del Bilancio dello Stato: "Spese per l'informazione sui farmaci" (predisposizione e gestione di gare d'appalto; partecipazione alle commissioni tecniche per l'esame e la valutazione delle offerte; stesura dei contratti e/o convenzioni, dei decreti di impegno; predisposizione dei pagamenti e monitoraggio degli stati di avanzamento dei servizi commissionati, attraverso la partecipazione alle commissioni di vigilanza per il pagamento degli stessi servizi)
- contenzioso legale con le aziende farmaceutiche in materia di Prontuario farmaceutico (PNF)
- rapporti con le aziende farmaceutiche e/o altri in materia di informazione scientifica
- partecipazione a Gruppi di lavoro e commissioni indicate nel curriculum vitae professionale e di studi
- contributo giuridico/legale alla redazione del Bollettino d'Informazione sui Farmaci (BIF) e alla registrazione della stessa testata
- utilizzazione protocollo informatico
- gestione del personale (uso programma "GERIP" per la rilevazione delle presenze/assenze)

	Partecipazione a commissioni di concorso e/o selezioni pubbliche in qualità di segretario o di componente
Commissioni di concorso e commissioni giudicatrici nell'ambito di procedure di gara	<p>Partecipazione a commissioni giudicatrici/di valutazione delle offerte per l' affidamento all'esterno della gestione di servizi pubblici inerenti l'attività dell'amministrazione, in qualità di segretario o di componente</p> <p>Partecipazione a commissioni di vigilanza sull'andamento dei servizi affidati all'esterno ai fini della liquidazione del corrispettivo, in qualità di segretario o di componente</p> <p>Nomina Direttore esecuzione di contratti (DEC) ai sensi degli artt. 101, 102 e 111 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. di alcuni Contratti.</p>
Commissioni varie e Gruppi di lavoro o comitati presso enti pubblici nazionali e/o europee e/o internazionali attinenti le attività dell'AIFA	<p>Referente anticorruzione per l'Ufficio Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco , in virtù della determina direttoriale n. 770 del 27 luglio 2020;</p> <p>Componente del Gruppo di lavoro per l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 14 della Legge 7 agosto 2015, n. 124 (Piano organizzativo sul lavoro agile), istituito con determina direttoriale n. 25 dell'8 gennaio 2021 che ha istituito il Gruppo di lavoro;</p> <p>Componente supplente dell'Unità organizzativa responsabile per i procedimenti disciplinari, nominata con Determinazione direttoriale n. 1401 del 19 ottobre 2016, confermata con Determinazione direttoriale n. 1617 del 23 dicembre 2016 e prorogata prima con Determinazione direttoriale n. 424 del 16 marzo 2018 e successivamente con Determinazione direttoriale n. 399 del 26 febbraio 2019. Incarico cessato a gennaio 2020, a seguito di nuove nomine;</p> <p>-Componente del Gruppo di lavoro Vaccini, istituito con ordine di servizio STDG P 120931 del 10/11/2017 a tutt'oggi;</p> <p>-Vice Segretario aggiunto del Comitato Prezzi e rimborso, come da Determinazione direttoriale n. 1583 del 15 settembre 2017. Incarico cessato a novembre 2020 a seguito di nuove nomine;</p> <p>-Segretaria della Commissione incaricata della valutazione comparativa dei titoli attestati nei CV presenti nella banca dati consulenti dell'AIFA, nominata con Determinazione direttoriale n. n. 923 del 15 maggio 2017. Incarico cessato a maggio 2020 a seguito di nuova nomina;</p> <p>Componente interno del Segretariato Ufficio Valutazione e Autorizzazione per il supporto legale amministrativo per il 2015 e per il 2016 fino al 19 aprile 2016, designazione formalizzata con nota del Direttore generale, datata 21/03/2016, prot. C.1.b.b./33/P/29135.</p> <p>Segretaria della Commissione incaricata della valutazione delle domande pervenute a seguito dell'avviso pubblico per la nomina dei componenti dell'Organismo indipendente di valutazione della performance dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nominata con Determinazione direttoriale n. 680 del giorno 11.05.2016</p> <p>Designata dai Presidenti AIFA <i>pro tempore</i> quale Segretaria del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA nel periodo aprile 2016- maggio 2017(come da verbali del CdA)</p>

Componente della Task Force adibita all'approfondimento di tematiche di carattere trasversale di interesse e supporto alla Direzione Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, istituita in data 23/02/2012 (e-mail del Direttore generale prof. Luca Pani)

Componente del Gruppo di lavoro SUNSET CLAUSE, la cui composizione è stata modificata con Determina del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, datato 29/07/2010 (attività espletata fino al 19/04/2016)

Componente Supplente del Dott. Antonio Addis, nella Commissione consultiva per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria, presso il Ministero della Salute: Decreto Ministero Salute del 31/03/2008/funzione espletata fino al 2009 (Art. 118 D.Lgs. 219/06)

Segretaria del Gruppo di lavoro PSOCARE, nominato con Determina del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, datato 09/11/2004

Segretaria del Gruppo di lavoro in tema di Nutrizione Artificiale Domiciliare (N.A.D.), nominato con Decreto del Direttore Generale della Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, datato 03/06/2003

Segreteria del Gruppo di lavoro sui dispositivi medici, nominato con Decreto del Direttore Generale della Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, datato 15/01/2003

Capacità e competenze informatiche

Certificato ECDL, rilasciato in data 21/02/2011

Buona conoscenza dei sistemi Windows, del pacchetto Office e delle applicazioni informatiche maggiormente in uso

Precisare madrelingua(e) No

1. Attestato di partecipazione corso di lingua inglese. Livello C1- Proficient (scala del Consiglio d'Europa), rilasciato il 19/09/2016 dalla scuola Easy Life (periodo di frequenza: 13/05/2014-01/04/2015)

Altra(e) lingua(e) Autovalutazione Livello europeo (*)

Lingua

Comprensione		Parlato		Scritto	
Ascolto	Lettura	Interazione orale	Produzione orale		
I	BUONO	I	BUONO	I	BUONO

(*) Quadro comune europeo di riferimento per le lingue

Capacità e competenze organizzative	<p>Attitudine al problem solving ed autonomia lavorativa;</p> <p>Propensione all'innovazione e all'efficientamento dei sistemi organizzativi e delle procedure d'ufficio/unità;</p> <p>Collaborazione, disponibilità e capacità a relazionarsi con i colleghi del proprio e di altri uffici/unità nei lavori di team;</p> <p>Diligenza, precisione e puntualità nell'assolvimento delle attività assegnate</p> <p>Dal 2009 a tutt'oggi valutazioni ottenute: 100% del raggiungimento degli obiettivi</p>
-------------------------------------	--

Patente	Patente di guida (categoria B)
---------	--------------------------------

Ulteriori informazioni

- Ai sensi degli artt. 46 e 47 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"

Firma	<p>19/4/21 <i>Bruno Piro</i></p>
-------	----------------------------------