

## CURRICULUM VITAE

### INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	<b>UGO SANTONASTASO</b>
<b>Data di nascita</b>	<b>04/12/1960</b>
<b>Qualifica</b>	Funzionario giuridico di amministrazione già Coordinatore del settore amministrativo, economico-finanziario, dell'organizzazione e della comunicazione - AREA III - F6
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	supporto legale agli Uffici nelle questioni giuridiche o di carattere regolatorio, redazione di pareri a rilevanza interna ed esterna; verifica e validazione, su espressa richiesta, degli atti e provvedimenti di particolare rilevanza emessi dagli Uffici dell'Agenzia; redazione di pareri giuridico/legali nell'ambito farmaceutico, collabora alla produzione normativa e valutazione giuridica, alla gestione del contenzioso in materia farmaceutica e regolatoria del farmaco; responsabile del contenzioso per la <b>procedura di importazione parallela di medicinali</b> e cura i rapporti con le Agenzie europee del farmaco; redazione e controllo di atti finali nei settori di assegnazione;
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	06/5978 4269
<b>E-mail istituzionale</b>	<a href="mailto:u.santonastaso@aifa.gov.it">u.santonastaso@aifa.gov.it</a>

### TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

<b>Titolo di studio</b>	Diploma di Laurea in Giurisprudenza
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	- Abilitazione all'esercizio della Professione Forense; - Iscrizione all'Albo degli Avvocati e Procuratori; - <b>Specializzazione in Discipline Regolatorie</b> – Università di Pavia (Triennale) con discussione Tesi; - <b>Specializzazione in "Cooperazione Internazionale"</b> (annuale) con discussione Tesi; - <b>Master in Diritto Amministrativo</b> con discussione Tesi; - Attestati di Lodevole servizio per le attività svolte nelle materie assegnate; - <b>Regulatory Affairs Expert in discipline regolatorie del farmaco;</b>
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	<b>Esperienza professionale:</b> <b>2016 - 2020</b> Assegnato all'Area Legale - Ufficio Affari Giuridici, svolge attività di: supporto legale agli Uffici nelle questioni giuridiche o di carattere regolatorio, redazione di pareri a rilevanza esterna;

verifica e validazione, su espressa richiesta, degli atti e provvedimenti di particolare rilevanza emessi dagli Uffici dell'Agenzia;

redazione di pareri giuridico/legali nell'ambito farmaceutico, collabora alla produzione normativa e valutazione giuridica, alla gestione del contenzioso in materia farmaceutica e regolatoria del farmaco; **responsabile del contenzioso e di tutte le attività giuridico/legali connesse alla procedura di importazione parallela di medicinali** e cura i rapporti con le Agenzie europee del farmaco; redazione e controllo di atti finali nei settori di assegnazione; Incaricato di collaborare, per la parte giuridica, normativa e legale con l'Area Legale (AL).

**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). **In particolare gestisce tutte le fasi della procedura e le attività – giuridiche, normative, gestionali, rapporti con Ema e Autorità europee - 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; **procedimento rilascio Concessioni di vendita; redazione e controllo certificati di libera vendita CPP.**

- **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 della normativa in materia di importazione parallela dei medicinali per uso umano e redige il D.M. 29 agosto 1997 e rimane unico responsabile ed unico dipendente assegnato al settore delle importazioni parallele di medicinali per uso umano;** 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; procedimento dinieghi; **procedimento rilascio Concessioni di vendita;** procedimento di rimborso tariffe; procedimento proroga smaltimento scorte; redazione schede tecnico/amministrative per Autorità estere;

<b>Incarichi ricoperti (AIFA, Autorità, EMA)</b>	<p><b>1993-1995</b> 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><b>1987-1993</b> Attività di libero professionista; ha esercitato la professione forense, principalmente in materia penale.</p> <p><b>Incarichi ricoperti (in AIFA ed altre Autorità, EMA):</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Incarico Direttoriale di Posizione Organizzativa per la cura delle attività relative all'Importazione Parallela di Medicinali con relativa gestione del contenzioso;</b></li><li>- <b>incarico di gestione e coordinamento delle attività relative alle domande di Importazione Parallela;</b></li><li>- nomina di Commissario componente di Commissione giudicatrice di appalti pubblici di servizi / forniture</li><li>- nomina Dirigenziale di referente: <u>a)</u> <b>nell'Unità Importazioni Parallele;</b> <u>b)</u> Determinazioni per Fascia A – H; <u>c)</u> Dinieghi; <u>d)</u> gestione DMF; <u>e)</u> Certificati di Libera Vendita;</li><li>- Responsabile RSL ex 626/1994 come modificato dal decreto legislativo 81/2008 e s.m. e i.</li><li>- 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.</li><li>- componente in varie Commissioni e Gruppi di lavoro Interni AIFA;</li><li>- nomine di componente in commissioni di esame.</li><li>- incarichi di segretario di commissioni di esami.</li><li>- <b>Nomina EMA Expert in Parallel Trade and MAH Transfer (MRP/DC procedures)</b></li></ul>																
<b>Capacità linguistiche</b>	<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														
<b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 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;</li><li>- Alta capacità di gestione del sistema informativo sanitario (SIS) in tutte le applicazioni pertinenti la propria attività;</li><li>- 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.</li></ul>																
<b>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che si ritiene di dover pubblicare)</b>	<p><b>Corsi di formazione esterna presso Istituti, Enti o altri Organi riconosciuti:</b></p> <p>Corso / seminario "la Legge 241/90";</p> <p>Corso "Tecniche di analisi delle procedure";</p> <p>Corso sulla " Funzione centrale del Ministero della Sanità";</p> <p>Corso "Disciplina e Controlli Relativi alla Documentazione Amministrativa e alle Autocertificazioni";</p> <p>Corso " Tecniche di redazione degli atti amministrativi alla luce della</p>																

	<p>recente normativa e giurisprudenza”;</p> <p>Corso di aggiornamento “ Novità e criticità nell’attività regolatoria di farmaci e dispositivi medici”;</p> <p>Corso su “ Il nuovo testo unico sulla trasparenza e la sua applicazione”;</p> <p>Corso di “Informazione e formazione per i Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (art. 37 D. lgs 81/2008 e s. m.);</p> <p>Corso di Aggiornamento per i Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (D. lgs 81/2008 e s. m.)</p> <p><b>Partecipazione a corsi di perfezionamento interno AIFA:</b></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><b>Pubblicazioni, collaborazione a riviste:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Redazione capitolo pubblicato su “Farmaci Contraffatti” Il fenomeno e le attività i contrasto – pubblicato da AIFA , edQm;</li> <li>- Redazione articolo su “<b>Farmaci di Importazione Parallela</b>” pubblicato sulla rivista “Nuovo Collegamento” (Utifar);</li> </ul> <p><b>Docenze, partecipazione a convegni e seminari:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- docente nel Progetto Formativo Aziendale (ECM n. 1841-46752) presso l’ASL di Rieti denominato “Strumenti decisionali in Farmacoeconomia”</li> <li>- Relatore a Convegni, sull’Importazione Parallela dei medicinali per uso umano, sulla distribuzione dei farmaci, sui modelli distributivi; sul post marketing; sulla proprietà industriale;</li> <li>- Relatore a Seminari sul Parallel Trade nel settore farmaceutico; sull’attività regolatoria nel settore farmaceutico;</li> <li>- Partecipazione all’International Training “ best Practice to counterfeiting of medicines and to protect public health” AIFA – ROMA 18/19 giugno 2009;</li> <li>- Partecipazione come componente <b>EMA/NCA workshop on parallel trade presso EMA;</b></li> <li>- Partecipazione al Workshop <b>Parallel Trade - Management Strategies - London</b></li> <li>- Partecipazione all’Expert Workshop “Contraffazione e Internet”</li> <li>- 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)</li> </ul>
--	---

- 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, 07/01/2021

F.to Ugo Santonastaso

