

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Alessandro Assisi
Data di nascita	03/06/1979
Qualifica	Dirigente sanitario – Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente sanitario – Ufficio Procedure Centralizzate – Fascia retributiva Bs
Numero telefonico dell'ufficio	06/5978 4294
Fax dell'ufficio	
E-mail istituzionale	a.assisi@aifa.gov.it

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

Titolo di studio	Diploma di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, presso la Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II".
Altri titoli di studio e professionali	- Attestato di frequenza al corso di formazione "Drug Evaluation School, presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano. - Abilitazione all'esercizio professionale di farmacista, conseguita presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II".
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Da Gennaio 2021 ad oggi: Quality assessor presso l'Ufficio Procedure Centralizzate (UPC): <ul style="list-style-type: none">- Attività di valutazione scientifica e stesura di assessment report di farmaci di nuova registrazione per cui l'Italia è Rapporteur o Co-Rapporteur- Attività di valutazione scientifica di line extension ed altre procedure post-autorizzative gestite da AIFA.- Valutazione scientifica e stesura di report per procedure di Scientific Advice EMA di cui l'Italia è Coordinator Da Settembre 2006 a Dicembre 2020: Quality assessor presso l'Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC): <ul style="list-style-type: none">- Valutazione dei dossier registrativi di medicinali per uso umano contenenti principi attivi di origine vegetale e di sintesi chimica, relativamente alla documentazione chimico-farmaceutica nell'ambito di procedure nazionali e comunitarie (mutuo riconoscimento e decentrate), dove l'Italia agisce da stato

	<p>membro di riferimento (Reference Member State – RMS).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Referente dell'Ufficio AIC per le procedure di nuova AIC nazionali. <p>INCARICHI INTERNAZIONALI</p> <p>Membro e Focal point di AIFA dell'International Regulatory Cooperation on Herbal Medicines (IRCH) presso l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)</p> <p>Membro del Comitato per i Medicinali di origine vegetale (HMPC) presso l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)</p> <p>Expert presso il Quality Working Party (QWP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)</p> <p>Membro del EDQM "CEP Ad Hoc Committee"</p> <p>Dal 2011 al 2017: Esperto responsabile della valutazione della purezza chimica e microbiologica degli Active Substance Master File (ASMF) nell'ambito delle procedure di rilascio dei Certificati di Idoneità della Farmacopea Europea (CEP), presso l'European Directorate for Quality of Medicines (EDQM), Strasburgo, Francia.</p>						
Capacità linguistiche	<table border="1" data-bbox="507 972 1412 1048"> <thead> <tr> <th data-bbox="507 972 810 1010">Lingua</th> <th data-bbox="810 972 1107 1010">Livello parlato</th> <th data-bbox="1107 972 1412 1010">Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="507 1010 810 1048">Inglese</td> <td data-bbox="810 1010 1107 1048">Avanzato</td> <td data-bbox="1107 1010 1412 1048">Avanzato</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello parlato	Livello scritto	Inglese	Avanzato	Avanzato
Lingua	Livello parlato	Livello scritto					
Inglese	Avanzato	Avanzato					
Capacità nell'uso delle tecnologie	<ul style="list-style-type: none"> - Ottima conoscenza del Personal Computer in ambiente Microsoft Windows e del pacchetto Office. - Uso corrente dei seguenti sistemi informatici in uso presso l'AIFA ed EMA: Office 2.4.1, CTS-client, Eudralink, EURS is Yours, IRIS. - Uso frequente delle seguenti banche dati per analisi della letteratura scientifica: Pubmed, Embase, Toxnet, Cochrane library e Micromedex. 						
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<p><i>Relatore a convegni e docenze:</i></p> <p>Relatore al "1st Joint Meeting on Natural Products Pharmacology" organizzato dalla Società Italiana di Farmacologia (SIF) a Napoli nei giorni 24-26 Febbraio 2022</p> <p>Relatore al "Workshop on Common Technical Document for Pharmaceuticals Registration" organizzato dal Technical Assistance and Information Exchange Instrument of the European Commission (EU TAIEX) a Beirut, Libano nei giorni 13-14 Giugno 2019</p> <p>Relatore al workshop "CTD Modulo 3: come affrontare le maggiori criticità" organizzato da Pharma Education Center (PEC) a Milano il 30 Novembre 2016.</p> <p>Relatore al "9th International Regulatory Cooperation on Herbal Medicines (IRCH) meeting" presso New Delhi, India nei giorni 8-10 Novembre 2016</p> <p>Docente al Master di II livello in Scienze Regolatorie del Farmaco organizzato da AIFA presso la propria sede il 20 Febbraio 2015</p>						

Relatore al 52° Simposio Associazione Farmaceutici Industria (AFI), presso il Centro Congressi di Rimini, 30/05-01/06/2012

Pubblicazioni scientifiche:

- RENDA F., LANDONI F., BERTINI MALGARINI R., ASSISI A., AZZOLINI M.L., MUCCHETTI M., PIMPINELLA G., PANI L. **Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS): a national analysis of data from 10-year post-marketing surveillance** *Drug Saf* 2015 Dec;38(12):1211-8

- Bertele¹ V, Assisi A, Di Muzio V, Renzo D, Garattini S. **New antirheumatic drugs: any real added value? A critical overview of regulatory criteria for their marketing approval.** *European Journal of Clinical Pharmacology* 2007 Sep;63(9):879-89.

- Assisi A, Banzi R, Buonocore C, Capasso F, Muzio VD, Michelacci F, Renzo D, Tafuri G, Trotta F, Vitocolonna M, Garattini S. **Fish oil and mental health: the role of n-3 long-chain polyunsaturated fatty acids in cognitive development and neurological disorders.** *International Clinical Psychopharmacology* 2006 Nov;21(6):319-36.

Rapporteur nell'elaborazione dei report di valutazione e delle monografie delle seguenti sostanze/preparazioni di origine vegetali pubblicati sul sito web dell'EMA:

- **Addendum to Assessment report on Capsella bursa-pastoris (L.) Medikus, herba**
(https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/addendum-assessment-report-capsella-bursa-pastoris-l-medikus-herba-first-review_en.pdf; EMA/HMPC/638288/2018; pubblicato il 24/04/2019)
- **Final European Union herbal monograph on Tanacetum parthenium (L.) Schultz Bip., herba – Revision 1**
(https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-tanacetum-parthenium-l-schulz-bip-herba-revision-1_en.pdf; EMA/HMPC/48715/2017; pubblicato il 14/08/2020)
- **Final Assessment report on Tanacetum parthenium (L.) Schultz Bip., herba – Revision 1**
(https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/final-assessment-report-tanacetum-parthenium-l-schulz-bip-herba-revision-1_en.pdf; EMA/HMPC/48716/2017; pubblicato il 14/08/2020)
- **European Union herbal monograph on Centella asiatica (L.), Urb., herba – Revision 1, draft**
(https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/draft-european-union-herbal-monograph-centella-asiatica-l-urb-herba-revision-1_en.pdf; EMA/HMPC/489142/2020; pubblicato il 29/10/2021)
- **Assessment report on Centella asiatica (L.), Urb., herba – Revision**

	1, draft (https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/draft-assessment-report-centella-asiatica-l-urb-herba_en.pdf ; EMA/HMPC/489140/2020; pubblicato il 29/10/2021)
--	---

Roma, 31/03/2022