

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Giusi Forastiero
Data di nascita	30/04/1983
Qualifica	Dirigente sanitario - Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente sanitario Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Numero telefonico dell'ufficio	06/59784389
Fax dell'ufficio	
E-mail istituzionale	g.forastiero@aifa.gov.it

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

Titolo di studio	Laurea specialistica in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche Università degli Studi di Roma "La Sapienza"
Altri titoli di studio e professionali	Master Universitario di II livello "Sviluppo Pre-clinico e Clinico del Farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici" Università Cattolica del S. Cuore, Roma Abilitazione all'esercizio della professione di farmacista Università degli Studi di Roma "La Sapienza"
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Incarico attuale: Valutazione della sezione di efficacia e sicurezza delle domande di nuove AIC nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti ad essi correlati. Attività istruttoria finalizzata principalmente all'esame ed alla valutazione di pratiche registrative per medicinali equivalenti, inclusa la valutazione di studi di bioequivalenza e in generale di studi di farmacocinetica. Esperienze professionali precedenti presso AIFA: Valutazione delle sezioni di qualità e di sicurezza delle procedure di variazione, rinnovi, nuove AIC nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (IT-RMS) che come stato membro interessato (IT-CMS) per prodotti biologici ed attività, atti o adempimenti ad essi correlati. Valutazione delle procedure (notifiche, istanze, rendiconti) di

	<p>importazione ed esportazione del plasma e dei suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali emoderivati.</p> <p>Definizione di criteri tecnico-scientifici per la valutazione di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali allergeni per la diagnosi e la terapia già in commercio in Italia, ai fini del rilascio dell'AIC.</p> <p>Partecipazione alle discussioni scientifiche internazionali per una corretta definizione e regolamentazione dei medicinali allergeni commercializzati come Named Patient Products (NPP).</p> <p>Componente del Gruppo di Lavoro Denominazione Medicinali – AIFA</p> <p>Membro del CMDh - Drafting Group on harmonisation of the regulatory approaches for allergens</p>
Capacità linguistiche	<p>Lingua madre: Italiana</p> <p>Altre lingue: Inglese</p>
Capacità nell'uso delle tecnologie	<p>Applicazioni e software per la gestione delle attività regolatorie (Office241, CTS-client, Eudralink, Banche dati).</p> <p>Programmi generali (Microsoft Windows, Pacchetto Office).</p>
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<ul style="list-style-type: none"> - Relatore <i>“La situazione regolatoria in Italia”</i> - Gli estratti allergenici: dall'unicità della diagnostica all'effetto causale della terapia - AFI - Roma, 18/10/2017 - Relatore <i>“Aggiornamenti sugli aspetti registrativi dei medicinali allergeni”</i> - 58° simposio AFI- Rimini, 08/06/2018 - Relatore <i>“Aspetti salienti della linea guida del CMDh”</i> - Giornata informativa AIFA sugli allergeni: stato dell'arte e problematiche aperte - Roma, 16/12/2019

Roma, 04/04/2022