

## CURRICULUM VITAE

### INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	Gianluca Gostoli
<b>Data di nascita</b>	15/05/1966
<b>Qualifica</b>	Dirigente sanitario - Chimico
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Dirigente Sanitario Chimico Area: Autorizzazioni Medicinali Ufficio: Procedure Post-Autorizzative
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	06 59784860
<b>Fax dell'ufficio</b>	06 59784804
<b>E-mail istituzionale</b>	g.gostoli@aifa.gov.it

### TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

<b>Titolo di studio</b>	Laurea in Chimica (ordinamento quinquennale a ciclo unico), Indirizzo Biochimico, presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", votazione 110/110 e Lode (21 febbraio 1990)
<b>Altri titoli professionali</b>	Abilitazione all'esercizio della professione di Chimico, presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza" (II sessione 1991)
<b>Esperienze professionali</b>	<p>Giugno 2019 ad oggi Dirigente Sanitario Chimico presso Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Area Autorizzazioni Medicinali, Ufficio Procedure Post-Autorizzative.</p> <p>Maggio 2000 – Maggio 2019 Ricercatore a tempo indeterminato presso "Istituto Superiore di Sanità - ISS" nel Dipartimento di Chimica del Farmaco e successivamente nel Centro Nazionale Controllo dei Farmaci (Official Medicines Control Laboratory – OMCL italiano)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Attività di analisi dei farmaci ottenuti da sintesi chimica nell'ambito delle attività ufficiali di controllo per AIFA, Carabinieri-NAS e Magistratura. Analisi di campioni per Proficiency Test Studies nell'ambito della verifica delle capacità analitiche del laboratorio ufficiale di controllo (OMCL) italiano. (Analizzati diverse decine di prodotti con varie tecniche analitiche quali: HPLC-UV, MS,EC; Potenzimetri; Spettroscopia, etc )</li><li>- Attività di ricerca specificamente rivolta allo sviluppo e convalida di metodi analitici per l'analisi di prodotti farmaceutici (Metodiche HPLC e spettroscopiche).</li><li>- Dal 2004 quality assessor (Esperto AIFA ed EMA) per la valutazione di dossier di farmaci su incarico AIFA/ISS nell'ambito di<ul style="list-style-type: none"><li>- procedure centralizzate europee (circa 10) per rilascio AIC (Italia come Co-Rapporteur)</li><li>- Procedure europee di MRP e DC</li><li>- Variazioni Nazionali di tipo II</li></ul>(Un totale di circa 70 procedure)</li></ul>

- Dal 2008 fa parte del Gruppo di Lavoro AIFA sui Radiofarmaci come quality assessor (Valutazione di alcune decine di dossier nel Gruppo e preparazione di circa 10 assessment report su specifici prodotti)
- Dal 2007 assessor di Active Substance Master Files (ASMF) per l'Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS nell'ambito del programma Pre-Qualification of Medicines (Partecipazione a circa 30 sessioni di lavoro per un totale di circa 100 dossier valutati)
- Dal 2003 al 2013 ispettore di produttori di API e medicinali finiti su incarico AIFA/ISS. (Effettuate circa 100 ispezioni di cui la maggior parte come Team Leader sul territorio nazionale ed una ispezione come Team Leader in India).
- 2005-2006 ispettore di produttori di API per European Directorate of Quality of Medicines (EDQM) nell'ambito delle attività per rilascio di CEP (quattro ispezioni di cui due come Team Leader)
- Dal 2005 al 2013 Ispettore di produttori di API per l'Organizzazione Mondiale della Sanità presso siti extra-europei (India, Cina, Corea del Sud, Messico) nell'ambito del programma Pre-Qualification of Medicines (Effettuate circa 20 ispezioni di cui alcune come Team Leader). In questo ambito ha effettuato anche una ispezione ad un OMCL extra-europeo (Giamaica)
- Dal 2008 quality assessor (Esperto ISS) per l'autorizzazione di studi clinici di fase I/II nell'ambito dell'attività di autorizzazione di studi clinici. (Effettuate circa 80 valutazioni sia di richieste autorizzazioni iniziali che di emendamenti)
- Da maggio 2009 a maggio 2016, Responsabile Assicurazione di Qualità dei reparti del laboratorio ufficiale italiano di controllo (OMCL) dedicati ai farmaci ottenuti da sintesi chimica. In questo ambito ha ricevuto due ispezioni da parte del European Directorate for Quality of Medicines (EDQM) tra cui la prima in seguito alla quale il laboratorio è stato inserito ufficialmente nella rete europea degli OMCL sotto l'egida di EDQM.
- Dal 2003 al 2006, Esperto nel working group di EDQM per farmaci biologici. Ha partecipato in questo ambito alla stesura e verifica analitica di alcune monografie di Farmacopea Europea.
- Dal 2007 al 2010, Esperto nel working group di EDQM per gli Active Pharmaceutical ingredients (API).

Novembre 1992- Maggio 2000

Ricercatore presso la Ditta Farmaceutica "Istituto di Ricerca Cesare Serono" (Ardea-RM)

Attività di sviluppo e convalida di metodi analitici per la verifica della qualità di farmaci da inserire tra le specifiche di dossier farmaceutici di farmaci biologici tra cui varie proteine ricombinanti con attività ormonale. I principali metodi sviluppati utilizzavano le principali metodiche tra cui HPLC-UV. Attività di trasferimento di metodi analitici presso consociate estere (Svizzera e Giappone).

Dal 1998 ha ricoperto la carica di responsabile QC del laboratorio chimico-fisico collegato all'impianto di produzione di farmaci per studi clinici presente nel sito (analisi di rilascio e stabilità di prodotti).

	Febbraio 1990 - Novembre 1992 Consulente della Ditta Mediolanum Farmaceutici. Attività di sintesi organica di molecole di interesse farmaceutico, presso i laboratori di Chimica Farmaceutica dell'Università di Roma "La Sapienza"		
<b>Capacità linguistiche</b>	<b>Lingua</b>	<b>Parlato</b>	<b>Scritto</b>
	Italiano	Madrelingua	Madrelingua
	Inglese	Avanzato	Avanzato
<b>Capacità 'uso di tecnologie</b>	Buona conoscenza dei programmi del pacchetto Microsoft Office.		
<b>Altro (Partecipazione a convegni, seminari)</b>	<p>Seminari come <u>Docente</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Radiopharmaceuticals lifecycle: Regulatory, Manufacturers', End users' perspectives. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiopharmaceuticals: peculiarities of CTD module 3. Presso <i>AIFA</i>-Roma (marzo 2022)</li> </ul> </li> <li>- Quality assessment on specific type of products. (Corso per assessors EMA). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quality of Radiopharmaceuticals Presso <i>AIFA</i>-Roma (Dicembre 2016)</li> </ul> </li> <li>- Incontro delegazioni agenzie del farmaco di Israele e Italia. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quality aspect of assessment of Radiopharmaceuticals medicines Presso <i>AIFA</i>-Roma (Ottobre 2016)</li> </ul> </li> <li>- Percorso Formativo per Investigational Medicinal Products Manager. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualità e rilascio degli Investigational Medicinal Products (IMP): ruolo della Persona Qualificata Presso <i>ACANTO</i> – Milano (Giugno 2014)</li> </ul> </li> <li>- Quality di un IMPD. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Parte P (Prodotto Finito) dell'IMPD - Aspetti specifici di IMPD prodotti per sintesi chimica: Comparator e placebo Presso <i>Istituto Internazionale di Ricerca</i> - Milano (Dicembre 2013)</li> </ul> </li> <li>- Autorizzazioni alla vendita e produzione di farmaci. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Linee guida, evidenze da fornire, competenze: preparazione dossier e applicazione delle GMP. Presso <i>Dip. Scienze, Università di Basilicata-Matera</i> (Ottobre 2013)</li> </ul> </li> <li>- Corso di formazione per assessor di IMPD. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prodotti per sintesi chimica: Comparator e placebo; GMP; Radiofarmaci Presso <i>Istituto Superiore di Sanità</i> - Roma (Giugno 2012)</li> </ul> </li> </ul> <p>Corsi di Formazione Ha partecipato a numerosi corsi di formazione principalmente rivolti alla: attività ispettiva GMP; attività di assessor di dossier farmaceutici e attività di QA Manager (ISO 17025).</p>		
<b>Pubblicazioni</b>	A. Borioni, G. Gostoli, E. Bossù, I.Sestili: "Quantitative analysis of iobitridol in an injectable preparation by <sup>1</sup> H-NMR spectroscopy" <i>Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis</i> 494 (2014) 19-22		

	<p>I.Sestili, G. Gostoli, F. Fabi, M.F. Cometa: "La preparazione di un Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)" Capitolo 10 (pag. 105-125) del libro "Sperimentazione e Registrazione dei Radiofarmaci – Normative e procedure"- Ed. Springer- Verlag Italia(2013)</p> <p>E. Bossù, A. Montinaro, R. Lecce, A. Farina, E. Suppa, G.Draisici, G. Gostoli: "LC-MS Determination of remifentanil in maternal and neonatal plasma" <i>Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis</i> 42 (2006) 367-371</p> <p>A. Farina, G. Gostoli, E. Bossù, A. Montinaro, C. Lestingi, R. Lecce: "LC-MS determination of MPTP at sub-ppm level in pethidine hydrochloride" <i>Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis</i> 37 (2005) 1089-1093</p> <p>A. Farina, G. Gostoli, R. Lecce, A. Montinaro: "Controllo dei corpi estranei o dei difetti nei prodotti medicinali: riflessioni sulla evoluzione della procedura" <i>Rapporto ISTISAN 03/8</i> (2004)</p> <p>C. Bagatti, C. Crisci, A. Datola, G. Gostoli, M. Mascia, P. Polletta, G. Roncalli, P. Simoni: "Characterisation and comparison of recombinant human follicle-stimulating hormones" <i>Journal of Clinical Research</i> 4 (2001) 91-104.</p> <p>E. Bossù, V. Cotichini, G. Gostoli, A. Farina: "Determination of optical purity by non-enantioselective LC using CD Detection" <i>Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis</i> 26 (2000) 837-848</p> <p>M.A. Alisi, M. Brufani, L. Filocamo, G. Gostoli, E. Licandro, M.C. Cesta, S. Lappa, D. Marchesini, P. Pagella: "Synthesis and structure-activity relationships of new acetylcholinesterase inhibitors: morpholinoalkylcarbamoxyseroline derivatives" <i>Bioorganic &amp; Medicinal Chemistry Letters</i> 5 (18) (1995) 2077-2080.</p> <p>M.A. Alisi, M. Brufani, L. Filocamo, G. Gostoli, M.C. Cesta, S. Lappa, L. Cellai, M.A. Iannelli, G. Melino: "Synthesis and cytotoxic activity of (±)octadecylposphodithionyl-1-myo-inositol" <i>Bioorganic &amp; Medicinal Chemistry Letters</i> 3 (10) (1993) 1931-1934.</p> <p>M.A. Alisi, M. Brufani, L. Filocamo, G. Gostoli, M.C. Cesta, S. Lappa, S. Maiorana, E. Ferrari, P. Pagella "Synthesis of some thiophosphate analogues (C-S-P) of phosphatidylinositol" <i>Tetrahedron Letters</i> 33 (27) (1992) 3891-3894.</p> <p>M. Brufani, M.C. Cesta, L. Donnarumma, L. Filocamo, G. Gostoli, S. Lappa, E. Ferrari, P. Pagella:"Synthesis of some carbamates of myo-inositol" <i>Carbohydrate Research</i> 228 (2) (1992) 371-376</p> <p>M. Brufani, M.C. Cesta, L. Donnarumma, L. Filocamo, G. Gostoli, S. Lappa, E. Ferrari, P. Pagella: "Synthesis of some myo-inositol nitrates" <i>Carbohydrate Research</i> 218 (1991) 229-232</p>
--	--