

Oggetto: Nomina della Commissione giudicatrice nell'ambito della Procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), da aggiudicare sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per l'affidamento dei servizi di copertura assicurativa dell'AIFA per la Responsabilità Civile verso Terzi (R.C.T.) nonché per la Responsabilità Civile verso i Prestatori di Lavoro (R.C.O.) – CIG 7082402704

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016), di seguito denominato "nuovo regolamento";

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo n. 50/2016 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii.;

Viste le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall'ANAC ed in particolare: le Linee Guida n. 2 recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1005 del 21/9/2016, le Linee Guida n. 3 recanti "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1096 del 26/10/2016, le Linee Guida n. 4 recanti "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1097 del 26/10/2016, le Linee guida n. 5 recanti "Criteri di scelta dei commissari di gara e di iscrizione degli esperti nell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1190 del 16/11/2016;

**Visto** il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 recante "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE" per la parte vigente;

**Visti** la Legge, 11/12/2016 n° 232, G.U. 21/12/2016 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019" e il Decreto Legge 30 dicembre 2016, n. 244 recante "Proroga e definizione di termini";

Visto il Regolamento di Contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco come modificato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 9 ottobre 2006;

Visto il budget per l'anno 2017 dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la Determina DG n. 957 del 19/05/2017, con cui è stata indetta la procedura di gara, ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016 per l'affidamento dei servizi di copertura assicurativa dell'AIFA per la Responsabilità Civile verso Terzi (R.C.T.) nonché per la Responsabilità Civile verso i Prestatori di Lavoro (R.C.O.), per una durata di 36 mesi – CIG 7082402704 per un importo a base d'asta di euro 45.000,00 (quarantacinquemila/00), oltre gli oneri come per legge;

Vista la Lettera d'invito mediante Avviso Pubblico prot. n. ANGP-52225/P del 19/05/2017, pubblicata sul sito istituzionale in pari data;

Considerata la necessità di istituire una Commissione Giudicatrice per valutazione dal punto di vista tecnico ed economico, delle offerte pervenute nel rispetto dei termini e delle modalità prescritte dalla Lettera d'invito, che tenga conto dei criteri di individuazione dei commissari indicati nella sopra citata Determina DG n. 957 del 19/05/2017 di indizione della procedura di gara in oggetto;

**Preso atto** che alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte sono pervenute le offerte dei seguenti n. 2 (due) Operatori Economici:

- UNIPOLSAI ASSICURAZIONI SpA
- REALE MUTUA ASSICURAZIONI

**Preso atto** che trattasi di procedura di gara per l'affidamento di un contratto di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 35 del D. Lgs. n. 50/2016;

Considerata, pertanto, la necessità di istituire, ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. n. 50/2016, una Commissione Giudicatrice composta da componenti interni alla stazione appaltante, per lo svolgimento dei lavori di apertura e valutazione dal punto di vista tecnico ed economico delle offerte, pervenute nel rispetto dei termini e delle modalità prescritte dalla Lettera di invito;

Considerato che il rispetto del criterio di rotazione per l'individuazione dei componenti della commissione si intende assolto;

**Considerato** che, avuto riguardo ai rispettivi Curricula Vitae (Allegati 2, 3, 4, 5, 6 e 7) da cui si evince la qualifica nonché la competenza e professionalità, sono stati individuati i seguenti componenti:

Dott. Giovanni Torre (in sostituzione Dott.ssa Francesca Mastroianni);

Dott. Ugo Santonastaso (con membro supplente Dott. Francesco Clementi);

Dott.ssa Carmelina Fezza (con membro supplente Dott.ssa Rosanna Cuscito).

Visto l'art. 29 commi 1 e 2 del D.lgs. n. 50/2016 che prevede l'obbligo per la Stazione Appaltante di pubblicare la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei suoi componenti sia sul sito istituzionale della Stazione Appaltante nella sezione "Amministrazione trasparente", con l'applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33., sia sul sito del MIT al seguente link www.serviziocontrattipubblici.it, nonché sulla piattaforma digitale ove istituita presso l'ANAC, tenuto altresì conto delle modalità che saranno adottate ai sensi del comma 4 bis del medesimo art. 29;

**Considerato** che ad aggi l'ANAC non ha istituito la predetta piattaforma digitale con cui poter adempiere al predetto obbligo di pubblicazione presso l'ANAC;

#### **DETERMINA**

#### Art. 1

#### (nomina e lavori della Commissione)

- 1. Ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. n. 50/2016, è istituita presso l'Agenzia Italiana del Farmaco la Commissione Giudicatrice, composta da componenti interni alla stazione appaltante, per lo svolgimento dei lavori di apertura e valutazione delle offerte tecniche ed economiche presentate nell'ambito della procedura di gara indetta, da aggiudicarsi all'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per l'affidamento mediante cottimo fiduciario ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del D. Lgs. n. 50/2016, dei servizi di copertura assicurativa dell'AIFA per la Responsabilità Civile verso Terzi (R.C.T.) nonché per la Responsabilità Civile verso i Prestatori di Lavoro (R.C.O.) CIG 7082402704.
- 2. La Commissione giudicatrice di cui all'art. 1, è così composta:

Dott. Giovanni Torre (in sostituzione Dott.ssa Francesca Mastroianni);

Dott. Ugo Santonastaso (con membro supplente Dott.ssa Arianna Paoletti);

Dott.ssa Carmelina Fezza (con membro supplente Dott.ssa Rosanna Cuscito).

Ai sensi dell'art. 77, comma 8, del D. Lgs. n. 50/2016, le funzioni di Presidente verranno svolte dal Dott. Giovanni Torre (in sostituzione Dott.ssa Francesca Mastroianni).

Le funzioni di Segreteria saranno assicurate dalla Dott.ssa Rossella Molica Bisci (o in sua assenza dalla Dott.ssa Maria Grazia Perulli), in servizio presso la Stazione Appaltante.

- 3. Di tutti i Componenti della Commissione si allegano i curricula vitae da cui si desume la qualifica, nonché la competenza e l'esperienza nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del contratto di cui alla gara de qua.
- 4. I componenti della Commissione hanno reso ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000 le dichiarazioni di assenza di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42 del D. Lgs. n. 50/2016 e di assenza delle cause di incompatibilità e astensione di cui all'art. 77, commi 4, 5 e 6, del D. Lgs. n. 50/2016 (Allegati da 8 a 13)
- **5.** Di tutti i Componenti della Commissione si allegano i curricula vitae da cui si desume la qualifica, nonché la competenza e l'esperienza nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del contratto di cui alla gara de qua.
- 6. Le valutazioni delle offerte dal punto di vista tecnico ed economico espresse dalla Commissione Giudicatrice nel rispetto dei termini, delle modalità e dei criteri riportati nella Lettera di Invito e nel Capitolato Tecnico dovranno essere rimesse al RUP per il seguito di competenza finalizzato all'adozione dei provvedimenti conclusivi.
- **7.** Le sedute pubbliche dei lavori della Commissione avverranno presso la sede dell'AIFA in Roma, Via del Tritone n. 181.

# Art. 2 (pubblicità e trasparenza)

- Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento e gli allegati allo stesso saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <u>www.agenziafarmaco.gov.it</u> nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).
- Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. avverranno sul sito del MIT al seguente link www.serviziocontrattipubblici.it nonché con le modalità che verranno indicate dall'ANAC e ai sensi dell'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Roma, 14/07/2012

Il Direttore Generale

Mario Giovanni Melazzini

#### Allegati:

n. 6 curricula componenti Commissione.

n. 6 dichiarazioni di assenza conflitto di interessi e cause di incompatibilità

Pubblicato sul profilo del Committene il 17/07/2017 Pag. 4 di 4



Il sottoscritto <u>The Survage</u>, in qualità di Presidente / Componente della commissione giudicatrice istituita con determina n. 1318 del 14/07/2017 di cui alla procedura di gara identificata con il numero CIG 7082402704

dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi;

nonché, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.

In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara inoltre, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ..

Roma, 14/07/2017

(Firma)



ALLALOS Psottoscritto, CUSCITO, in qualità di Presidente / Componente della commissione giudicatrice istituita con determina n. 1318 del 14/07/2017 di cui alla procedura di gara identificata con il numero CIG 7082402704

dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi;

nonché, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Las. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.

In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara inoltre, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ..

Roma, 14/07/2017



Il sottoscritto SANTONASTASO UGO, in qualità di Presidente / Componente della commissione giudicatrice istituita con determina n. 1318 del 14/07/2017 di cui alla procedura di gara identificata con il numero **CIG 7082402704** 

dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi;

nonché, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.

In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara inoltre, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ..

Roma, 14/07/2017





dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi;

nonché, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.

In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara inoltre, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ..

Roma, 14/07/2017



Il sottoscritto, in qualità di Presidente / Componente istituita con determina n. 1318 del 14/07/2017 di cui alla proced numero CIG 7082402704	
dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo im favoritismi;	parziale e senza preferenze o
nonché, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni d indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in mel	i dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 li incompatibilità ivi previste e/o
In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipend e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara inoltr biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle sudo quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ	re, di non aver già concluso nel
Roma, 14/07/2017	(Firma)



La sottoscritta Francesca Mastroianni, in qualità di Presidente / Componente della commissione giudicatrice istituita con determina n. 1318 del 14/07/2017 di cui alla procedura di gara identificata con il numero **CIG 7082402704** 

dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi;

nonché, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.

In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara inoltre, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ.

Roma, 17.7.2017

# Curriculum Vitae ARIANNA PAOLETTI

#### **INFORMAZIONI PERSONALI**

Indirizzo VIA CENEDA, 39 - 00183 ROMA

Telefono 3337278856

E-mail arianna.pao@hotmail.it

Nazionalità Italiana

Data di nascita 21/05/1987

Titolo Avvocato (titolo conseguito in data 21 settembre 2015)

#### **ESPERIENZA LAVORATIVA**

Dal 1 ottobre 2015 - corrente

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone 181, Roma

L'Agenzia Italiana del Farmaco è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia.

Funzionario Giuridico di amministrazione a tempo determinato a seguito di utile collocazione in graduatoria dello "Speciale concorso pubblico, per titoli ed esami, ai sensi dell'art.17, comma 11, del decreto legge n. 78 del 2009 convertito con modificazioni in legge n. 102 del 2009, per il conferimento di n. 1 (uno) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario giuridico di amministrazione - Area III - posizione economica F 1 - nei ruoli dell'Agenzia Italiana del Farmaco".

Funzionario presso Area Legale – Ufficio Affari Contenziosi con Dirigente Responsabile Avv. Francesca Mastroianni.

Gestione del contenzioso giurisdizionale di interesse dell'Agenzia, in particolare in ambito civile ed amministrativo.

Mi occupo principalmente della gestione dei contenziosi inerenti questioni di registrazione, negoziazione, rimborsabilità, sperimentazione e ricerca, consumi e spesa farmaceutica (questioni attinenti le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio di farmaci; richieste di (ri)classificazione dei farmaci;

somministrazione di farmaci orfani, in fase di sperimentazione, carenti; inserimenti in lista di trasparenza; governo spesa farmaceutica ai sensi del D.L. 113/2016).

Mi occupo, inoltre, della redazione di provvedimenti legislativi di interesse dell'Agenzia, nonché di regolamenti interni per il funzionamento dell'ente, quale il Regolamento per il Funzionamento del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia.

Fornisco supporto agli uffici tecnico-scientifici interni dell'Agenzia nelle questioni di natura legale, nonché coadiuvo i lavori della Commissione Tecnico Scientifica dall'Agenzia (CTS).

Da settembre 2015 - dicembre 2016

Collaboratore come correttore di elaborati con Scuola Forense Foro Europeo per la preparazione dell'esame da avvocato gestita dall'Avv. Domenico Condello

Mi occupo della correzione delle tracce assegnate durante il corso intensivo (da settembre a dicembre), in particolare dei pareri in materia di diritto civile e penale e degli atti giurisdizionali di diritto civile.

Dal 28 febbraio 2011 al 30 settembre 2014.

**Studio legale Albano Baldassari** - collaborazione con lo Studio legale Eunomia ad esso associato.

Via G. Pisanelli 4, 00132 Roma

Studio legale specializzato in diritto commerciale e societario. Collaborazione con lo studio legale Euonomia specializzato in diritto commerciale, societario, fallimentare nonchè in diritto sanitario.

Praticante abilitato.

Assistenza nell'ambito della redazione di atti giudiziari, pareri e contratti anche in lingua inglese.

Esperienza in affari regolamentari, negoziazione e predisposizione di contratti.

Esperienza in ambito di contratti e appalti privati e pubblici, con particolare riferimento all'assistenza alle società nella comprensione di bandi di gare e nella proposizione di offerte.

Collaborazione con i professionisti dello studio legale Eunomia nelle materie di diritto commerciale, societario, fallimentare e sanitario.

Dal 2006 al 2012 hostess presso l'Università degli Studi di Roma Tre.

Università degli Studi di Roma Tre

Organizzazione e gestione di eventi.

Coordinatrice di convegni.

Organizzazione e gestione di eventi accademici, di convegni e di cerimonie ufficiali.

#### **ISTRUZIONE E FORMAZIONE**

Dal settembre 2014 a giugno 2015

Corso di preparazione al concorso da magistrato ordinario Justowin - tenuto dal Consigliere Parlamentare dott. Serafino Ruscica.

Corso di preparazione al concorso da magistrato ordinario Jusforyou - tenuto dal Consigliere di Stato Roberto Giovagnoli. Approfondimento dottrina e giurisprudenziale del diritto civile, penale, amministrativo, romano, e di tutto il diritto diritto processuale.

Dal settembre 2014 al novembre 2014

#### Scuola Forense Foro Europeo

Approfondimento professionale delle principali questioni giuridiche di diritto civile, penale, amministrativo e diritto processuale.

Dal dicembre 2012 al giugno 2014.

Scuola Superiore Professioni Legali (SSPL) Università degli Studi di Roma Tre

Facoltà di Giurisprudenza

Approfondimento professionale delle principali questioni giuridiche di diritto civile, penale, amministrativo, commerciale e diritto processuale.

Dal 09/2012 al 12/12

# Scuola forense "Vittorio Emanuele Orlando" - Ordine degli Avvocati di Roma

Corso di redazione pareri di diritto civile e penale e di atti giudiziari al fine del superamento dell'esame di abilitazione alla professione forense 2013. Approfondimenti sulle recenti tematiche giuridiche e sulle sentenze della Corte di Cassazione in materia di diritto civile, penale, diritto processuale civile e diritto processuale penale.

Dal 09/2006 al 21/10/2011

Università degli Studi di Roma Tre

Facoltà di Giurisprudenza

Laurea Magistrale in Giurisprudenza, con voto 102/110

Tesi in Diritto Commerciale (Prof. Fortunato) - "Profili di

responsabilità nel D. Lgs. 231/01"

Dal 09/2007 al 06/2009

**British Council** 

Studio della lingua inglese

C1

#### CAPACITÀ E COMPETENZE PERSONALI

Madrelingua Italiana

**ALTRE LINGUE** 

INGLESE

Capacità di lettura
 Capacità di scrittura
 Capacità di espressione
 C1 LIVELLO AVANZATO
 C1 LIVELLO AVANZATO

orale

POSSESSO DEL CERTIFICATE OF ADVANCED ENGLISH (CAE) RILASCIATO

DALL'UNIVERSITÀ DI CAMBRIDGE

**SPAGNOLO** 

Capacità di lettura
 Capacità di scrittura
 Capacità di espressione
 BUONA
 BUONA

orale

POSSESSO DEL "CERTIFICADO INICIAL DIPLOMA BASICO" (DELE)

RILASCIATO DALL'ISTITUTO CERVANTES

**FRANCESE** 

Capacità di lettura BUONA

Capacità di scrittura ELEMENTARECapacità di espressione ELEMENTARE

orale

**COMPETENZE** - Windows, Mac OS X;

**INFORMATICHE** - Office;

- Banche dati giuridiche (Pluris, DeJure, Foro Italiano).

# CAPACITÀ E COMPETENZE RELAZIONALI

Sono in grado di interagire in ambienti di lavoro e studio grazie ai corsi frequentati presso l'università e presso i centri culturali citati. Ho la capacità di relazionarmi con persone di diversa nazionalità e cultura grazie allo studio delle lingue straniere ed alle esperienze maturate all'estero.

# CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICO ORGANIZZATIVE

Competenze di redazione di atti giudiziari, pareri pro veritate e contratti in relazione a fattispecie concrete in ambito civile, societario e bancario.

Competenze di realizzazione e implementazione di modelli organizzativi afferenti alla "Compliance" con la normativa 231/2001.

Competenze nella pianificazione delle attività afferenti alle opere

professionali prestate e monitoraggio delle scadenze.

# CAPACITÀ E COMPETENZE INFORMATICHE

Buona conoscenza degli applicativi Microsoft e del pacchetto Office, con particolare riguardo ai programmi Word, Excel, Publisher, Power Point ed Access.

Utilizzo delle principali banche dati giuridiche (Pluris, lusExplorer, Foro

Italiano, etc.).

Ottima conoscenza e capacità di utilizzo del programma Polisweb.

#### **PUBBLICAZIONI**

• Collaborazione alla redazione del Volume "I nuovi appalti pubblici" – edizioni Giuffrè, anno 2017, a cura di Michele Corradino e Saverio Sticchi Damiano – redazione del Capitolo XXXII "PARTENARIATO PUBBLICO PRIVATO E CONTRAENTE GENERALE (ARTT. 192-193)".

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".

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Carmelina Fezza
Data di nascita	16/05/1970
Qualifica	Area III – F4 - Funzionario economico - finanziario
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Area Amm Settore HR - Ufficio reclutamento e formazione, incarichi e rapporti di lavoro flessibile
Numero telefonico dell'ufficio	06/59784203
Fax dell'ufficio	
E-mail istituzionale	c.fezza@aifa.gov.it

#### TITOLI DI ȘȚUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE

Titolo di studio	1995
	Università degli Studi di Salerno – Facoltà di Economia e Commercio. Piano di studi Economico-Aziendale.
	Laurea specialistica, tesi in Diritto del Lavoro.
	1988
	Liceo Scientifico Statale di Pagani (SA).
	Diploma di Maturità Scientifica.
Altri titoli di studio e professionali	Settembre 2006
professionali	Scuola Superiore di Amministrazione Pubblica e degli Enti Locali, Ente

promotore CEIDA sede Roma.

Master sulla Disciplina dell'Azione Amministrativa.

Tesi su "Il silenzio Assenso e il silenzio Inadempimento.

Maggio 2001

Ministero della Pubblica Istruzione, sede Roma.

Abilitazione all'insegnamento presso Istituti di istruzione secondaria per la classe di concorso: A048 Matematica Applicata.

Maggio 2000

Ministero della Pubblica Istruzione, sede Roma.

Abilitazione all'insegnamento presso Istituti di istruzione secondaria per la classe di concorso: A019 Discipline Economiche e Giuridiche.

1999

Regione Lazio e FSE Centro Studi Edili

Attestato di qualifica professionale n. 022921 come "Responsabile ufficio preventivi e gare d'appalto nazionali ed estere"

# Esperienze professionali (incarichi ricoperti)

Febbraio 2000.

Ministero della salute – Direzione Generale del Farmaco, sede Roma. Agenzia Italiana del Farmaco, Roma (Ufficio V&A)

Posizione Organizzativa: "Controllare la qualità di specifici procedimenti amministrativi" (Ufficio V&A - dal 01 marzo 2013 al 28/02/2016).

Coordinamento settore atti finali per Variazioni all'AIC con procedura nazionale e comunitaria. (Ufficio V&A - Scheda obiettivi individuali 2016).

- Gestione amministrativa degli incarichi a consulenti/collaboratori esterni in particolare degli esperti CDA.
- Anagrafe delle prestazioni.

- Adempimenti relativi alla trasparenza per il Settore HR.
- Collaborazione alla predisposizione ed emissione di atti a rilevanza esterna come la Determina n. DG/1496/2016 del 7 dicembre 2016 -Applicazione degli articoli 23 e 24 del regolamento (CE) n. 1234/2008.
- Referente amministrativo su incarico del DG di procedure di SAN (dal 2015).
- Referente per la verifica di conformità e completezza delle richieste di informazioni da parte delle Autorità estere per Importazione Parallela di medicinali – (da IT verso UE).
- Predisposizione POS/319 (Gestione richieste informazioni da Autorità estere per Importazione Parallela di medicinali) – (da IT verso UE).
- Predisposizione, emissione e verifica degli atti finali per le procedure di Mutuo Riconoscimento e relativo adeguamento alla normativa vigente.
- Predisposizione ed emissione delle determinazioni di diniego, a seguito di parere non favorevole espresso dalla CTS, per le Variazioni all'Autorizzazione all' Immissione in Commercio dei medicinali con procedura nazionale e comunitaria.
- · Concessionari di vendita.
- Revisione POS/145 (Procedura ci concessione per la vendita. Conferimento/revoca/modifica).
- Componente tavolo tecnico per l'analisi dell'applicazione del Regolamento (CE) 1234/2008, successivi aggiornamenti e relativa applicazione alle Variazioni all'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali.
- Attività di valutazione amministrativa delle procedure comunitarie in cui l'Italia agisce sia come RMS sia come CMS nuove autorizzazioni, variazioni tipo I e variazioni tipo II.
- Componente tavolo tecnico per lo sviluppo del Sistema Informatico Check – Point per le variazioni tipo II (fornitore Cineca).
- Incarico per attività di formazione, affiancamento e tutoraggio del nuovo personale progressivamente assegnato all'ufficio per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate.
- Attività Regolatoria: questioni regolatorie e legali in ambito

nazionale ed europeo. Collaborazione alla predisposizione di documenti per il Mutual Recognition Facilitation Group, su argomenti di carattere generale o su specifiche procedure.

- Referente per l'individuazione ed attuazione delle modalità per la semplificazione delle variazioni di tipo I Regolamento (CE) 1084/2003.
- Componente UPC dello staff di progetto, sviluppato d'intesa con il Ministero della Salute D.G. SIS, "Banca Dati Unica del Farmaco (NSIS-BDUF)" (Fornitore Accenture) e "Workflow Nuove AIC e Variazioni Mutuo Riconoscimento" (Fornitore Accenture).

25/06/1999 al 15/07/1999.

Ministero della Pubblica Istruzione. Provveditorato agli Studi di Roma.

Nomina a componente di commissione per gli esami di Stato conclusivi dei corsi di Studio d'istruzione secondaria superiore anno scolastico 1998/1999.

Commissario esterno per la classe di concorso A019 discipline giuridiche ed economiche.

1995/1996; 1996/1997.

ITC L. PIRANDELLO, con sede in Nocera Inferiore (SA).

Docente di Matematica Applicata e Tecnica Bancaria.

1991

Citibank filiale Battipaglia (Sa) Istituto bancario. Fidi e crediti.

Impiegata amministrativa

	istiche

Lingua	Livello Parlato	Livello scritto
Inglese	B1 -Threshold	B1- Threshold
	(Scala del	(Scala del
	Consiglio	Consiglio
	Europeo)	Europeo)

Capacità	nell'uso delle	
	tecnologie	í

Buona conoscenza degli applicativi Microsoft Office. Ottima

conoscenza dei sistemi informatici gestionali in uso all'AIFA. Altro (partecipazione a Marzo 2015 convegni e seminari, **AIFA** pubblicazioni, collaborazione a riviste, Attività della Pubblica Amministrazione e la nuova disciplina della ecc., ed ogni altra trasparenza informazione che si ritiene di dover Febbraio 2015 pubblicare) **CEIDA** Contratti di forniture e servizi nella Pubblica Amministrazione" Settembre 2014 AIFA – PCSnet (ente Nazionale di Formazione e Certificazione ICT) Corso: Microsoft ACCESS 2010 (base) Gennaio 2013 **AIFA** Corso: Le funzioni del responsabile di procedimento e provvedimento nella Pubblica Amministrazione. Dicembre 2012 Scuola Superiore di Amministrazione Pubblica e Degli Enti Locali, Ente Promotore CEIDA sede Roma Corso: La responsabilità delle Pubbliche Amministrazioni verso terzi. Novembre 2012 **AIFA** Corso: La responsabilità disciplinare del personale dopo la riforma Brunetta: tipologie di illeciti, le competenze punitive del dirigente, i rapporti con l'illecito penale, la gestione del procedimento. Il codice disciplinare. Febbraio - Marzo 2012 **AIFA** 

Corso: Recepimento ed applicazione della normativa comunitaria.

Gennaio 2012

**AIFA** 

Corso : Procedure concorsuali per il reclutamento di personale nelle pubbliche amministrazioni: adempimenti, gestione del procedimento e contenzioso.

Gennaio 2012

**AIFA** 

Corso: I controlli ispettivi della Pubblica Amministrazione e dell'AIFA in particolare: l'ispezione amministrativa, contabile, tecnica ed il relativo procedimento. Poteri e responsabilità dell'ispettore. Tutela dell'ispezionato

Dicembre 2011

**AIFA** 

Corso: I modelli di organizzazione.

Gennaio 2010

AIFA /FARMINDUSTRIA sede Hotel Sheraton (Roma)

Partecipazione al Seminario: Attuazione del regolamento 1234/2008 concernete le Variazioni delle AIC.

2008

**AIFA** 

Corso eCTD Training for Agency

Dicembre 2007

Scuola Superiore di Amministrazione Pubblica e degli Enti Locali, Ente promotore CEIDA sede Roma.

Corso "Disciplina e controlli relativi alla documentazione amministrativa e alle autocertificazioni".

Marzo 2006

SIAR, sede Verona.

	Corso di Aggiornamento "Novità e Criticità nell'attività regolatoria di	
	farmaci e dispositivi medici"	
Altro	Certificato di lodevole servizio rilasciato dai Dirigenti:	
	Dott.ssa Marra Anna Rosa	
	Dott.ssa Conti Gabriella	
	Dott.ssa Fabiani Silvia	
-		

La sottoscritta dichiara quanto contenuto nel presente *curriculum* sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445, e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 dello stesso D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci.

La sottoscritta esprime il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità e con le modalità di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196.

Roma 27/06/2017

Carmelina Fezza

#### INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Rosanna Cuscito
Data di nascita	26/05/1976
Qualifica	Funzionario amministrativo. Area 3/F4
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Posizione Organizzativa: Curare le attività di redazione degli atti finali dell'Ufficio curandone l'adeguamento alla normativa vigente
Numero telefonico dell'ufficio	06/5978 4267
Fax dell'ufficio	06/5978 4806
E-mail istituzionale	r.cuscito@aifa.gov.it

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

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 26/06/2003		
Master "Diritto Amministrativo", conseguito presso la scuola CEIDA		
di Roma, con voto 60/60, anno accademico 2005/2006. Tesi finale:		
" Accordi integrativi o sostitutivi del provvedimento ai sensi dell'art.		
11 della Legge 07 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni"		
Master "Diritto e gestione della documentazione amministrativa",		
conseguito presso la scuola CEIDA di Roma, con voto 60/60, anno		
accademico 2007/2008		
Mostor "Diritto di coccoo nella Dubblica Amministrazione"		
Master "Diritto di accesso nella Pubblica Amministrazione",		
conseguito presso la scuola CEIDA di Roma, con voto 60/60, anno accademico 2011/2012		
accademico 2011/2012		
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.

# Esperienze professionali (incarichi ricoperti)

Dal 27/12/2001 assunta nei ruoli del Ministero della Salute a tempo indeterminato nella posizione *ex* C2/VIII qualifica e transitata, senza soluzione di continuità, dal 01/01/2004 a tutt'oggi, nei ruoli dell'Agenzia italiana del Farmaco

In possesso della posizione Area 3/F4 a decorrere dal 01/01/2010.

Incarichi svolti:

<u>Dal 12/05/2009 a tutt'oggi (presso l'ufficio Valutazione e</u> Autorizzazione):

Coordinamento delle attività relative alla Decretazione degli atti finali, relative a procedure comunitarie e/o nazionali, (ivi comprese le procedure di diniego), curando l'adeguamento alla normativa vigente

Redazione delle determinazioni dirigenziali relative a domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali con procedura nazionale (con conseguente trasmissione dei provvedimenti alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana)

Gestione delle problematiche riguardanti il contenzioso amministrativo 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

Attività di ricognizione, monitoraggio e approfondimento della normativa di settore al fine di proporre eventuali modifiche ed integrazioni; partecipazione a Gruppi di lavoro sul recepimento delle direttive comunitarie; redazione di atti normativi, determinazioni dirigenziali e Linee Guida

Partecipazione al Gruppo di lavoro *Sunset Clause* ex art. 38 del D.Lgs. 219/06 e gestione del relativo contenzioso

Partecipazione a commissioni di concorso in qualità di Segretario

<u>Dal 27/12/2001 al 11/05/2009 (presso l'Ufficio Informazione e Comunicazione):</u>

Predisposizione e gestione di gare d'appalto; partecipazione, in qualità di componente e/o segretario, alle commissioni di valutazione delle offerte per l'affidamento della gestione di servizi pubblici inerenti l'attività dell'amministrazione; redazione dei contratti e/o convenzioni, dei decreti di impegno; predisposizione dei pagamenti e monitoraggio degli stati di avanzamento dei servizi commissionati; partecipazione, in qualità di componente e/o segretario, alle commissioni di vigilanza sull'andamento dei servizi affidati, ai fini della liquidazione del corrispettivo)

Attività di supporto alla gestione del contenzioso legale con le aziende farmaceutiche in materia di Prontuario farmaceutico (PNF)

Gestione delle attività relative all' informazione scientifica

Contributo giuridico/legale alla redazione del Bollettino d'Informazione sui Farmaci (BIF)

Componente Supplente della Commissione consultiva per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria, presso il Ministero della Salute: Decreto Ministero Salute del 31/03/2008

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 linguistiche

Lingua	Livello Parlato	Livello scritto
inglese	Buono	Buono
francese	Buono	Buono

# Capacità nell'uso delle tecnologie

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

Certificato della patente europea del computer (ECDL)

Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che si ritiene di dover pubblicare)

Partecipazione a corsi di formazione interna e esterna, convegni e tavole rotonde in materia giuridico/sanitaria

Contributi alla presentazione dei convegni:

- Forum ISDB Italia, 9 maggio 2008: "La dipendenza nella formazione per una ECM non promozionale", Verona
- VI Forum Sanità Futura, Marzo 2008: "Attività di Informazione dell'AIFA", Cernobbio
- 3° Corso di Aggiornamento: "Novità e Criticità nell'attività regolatoria di farmaci e dispositivi medici", 10-12 Maggio 2007: "Informazione scientifica: informazione al paziente; ruolo degli informatori scientifici e meccanismi di controllo e ruolo delle Regioni", Verona
- " Novità e Criticità nell'attività regolatoria di farmaci e dispositivi medici ",16-18 marzo 2006 SIAR: "L'informazione medico-scientifica in proiezione futura", Verona

#### Pubblicazioni:

• ARTICOLO: "Impact of Body Mass Index and Obesità on

- Clinical Response to Systemic Treatment for Psoriasis", pubblicato in Dermatology 2008; 217:365-373, published online: September 23, 2008
- REPORT PSOCARE 2007, Il Rapporto: "Trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia", Resoconto sull'andamento dello studio Psocare, agosto 2006settembre 2007
- REPORT PSOCARE 2006, I Rapporto: "Trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia", Resoconto sull'andamento dello studio Psocare, agosto 2005settembre 2006
- Relazione sulla situazione attuale della Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD) in Italia, a cura del Gruppo di lavoro sulla Nutrizione Artificiale domiciliare; Marzo 2004
- PFN 2003
- BOLLETTINO D'INFORMAZIONE SUI FARMACI (vari contributi dal 2002 al 2007)

#### INFORMAZIONI PERSONALI

N	۷	O	n	1	

Data di nascita

Qualifica

**Amministrazione** 

Incarico attuale

Numero telefonico dell'ufficio

Fax dell'ufficio

E-mail istituzionale

#### MASTROIANNI FRANCESCA

10/07/1964

II Fascia

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA

Dirigente - UFFICIO AFFARI LEGALI

0659784575

0659784816

f.mastroianni@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

#### Titolo di studio

# Altri titoli di studio e professionali

# Esperienze professionali (incarichi ricoperti)

#### LAUREA IN GIURISPRUDENZA

- Avvocato abilitato al patrocinio dinanzi alle giurisdizioni superiori
- Libera professione presso Studio Legale Pavia e Ansaldo Roma. Redazione di atti giudiziari e parere giuridici motivati. Svolgimento di attività legali nel settore giudiziale e in quello stragiudiziale nell'ambito del diritto amministrativo e civile. Assistenza nell'acquisizione di società e effettuazione di due diligence – libera professione.
  - STUDIO LEGALE PAVIA
- Collaboratore Professionale: Senior Ass. Redazione di atti giudiziari e pareri giuridici motivati. Svolgimento di attività legali nel settore giudiziale e in quello stragiudiziale nell'ambito del Diritto Amministrativo e civile. Analisi della normativa ambientale e assistenza di primarie aziende operanti nel settore dell'energia rinnovabile sia in procedimenti giudiziali che stragiudiziali. – libera professione. - STUDIO LEGALE NCTM
- Collaborazione Professionale Senior Ass. svolgimento di attività legali nel settore giudiziale e stragiudiziale attraverso la stesura di pareri e contratti inerenti le tematiche di diritto amministrativo con particolare riferimento ai profili relativi al diritto sanitario e farmaceutico ambientale. Preparazione e assistenza alle udienze. Ricevimento clienti. Uso di banche dati correlate alla ricerca giuridica. Partecipazione a convegni e congressi - libera professione. - STUDIO LEGALE BDL

#### Capacità linguistiche

# Capacità nell'uso delle tecnologie

Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)

- Componente di numerose Commissioni di concorso interne dell'Agenzia, sia in qualità di Presidente che di Componente - Agenzia Italiana del Farmaco
- Componente al Gruppo Internazionale HMA/EMA EMACOLEX (European Medicines Agencies Co-operation on Legal and leislative Issues) - European Medicines Agencies Co-operation on Legal and leislative Issues
- Presidente del Comitato unico di Garanzia per le Pari Opportunità di chi Lavora e contro le Discriminazioni (CUG) dell'AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Lingua	Livello Parlato	Livello Scritto
Inglese	Fluente	Fluente

- Buona conoscenza di applicativi della suite "microsoft office" vers. 2007 Professional e della suite open source "openoffice" vers. 2.4. Uso quotidiano di strumenti di comunicazione e ricerca telematici: accesso quotidiano alla rete internet (utilizzando microsoft, internet explorer Mozilla firefox) e intenso uso di posta elettronica (programmi: microsoft outlook 2007, Mozilla Thunderbird, piattaforma BlackBerry)
- Dal 2 gennaio 1989 al 28 dicembre 1990 RAI Radiotelevisione Italiana – Roma. Svolgimento di consulenze legali nell'ambito del programma televisivo "Dentro la Giustizia".
- 2011 ha partecipato a The European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues (EMACOLEX)
   Varsavia
- 8-10 Giugno 2011 ha partecipato in qualità di relatore al 51° SIMPOSIO AFI "La brevettazione farmaceutica in Italia: aspetti normativi ed evoluzione della Giurisprudenza: effetti sul SSN".
- 11 Novembre 2011 ha partecipato in qualità di relatore alla Tavola Rotonda del V° Incontro Nazionale delle persone qualificate (QP) in ambito Farmaceutico "Il rapporto di fiducia tra QP e Autorità Regolatoria" Roma
- 17 Aprile 2012 ha partecipato in qualità di relatore all'Ambasciata Americana "Loe-1 – L'ultimo anno di vita del brevetto (gli aspetti regolatori)" - Roma
- 5 giugno 2013: ha partecipato in qualità di relatore al Workshop su "La regolazione dei prezzi farmaceutici" – presso la Facoltà di Scienze Politiche dell'Università Statale di Milano
- 29 Maggio 2014: ha partecipato al Convegno in qualità di relatore alla Camera dei Deputati "Le nuove policies delle autorità di settore per il contenimento della spesa farmaceutica" – Roma
- 14 Novembre 2014: ha partecipato al seminario:

prevenzione della corruzione, reati e sanzioni nella PA, codice di comportamento e giustizia organizzativa in qualità di relatore su "Il nuovo codice di comportamento dell'AIFA: elementi innovativi e profili applicativi" – Roma

- 28 Gennaio 2015: ha partecipato in qualità di relatore al Master di II livello – Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco presso il Senato della Repubblica su "Contraffazione dei prodotti farmaceutici sanitari e diritto alla salute" – Roma
- 19 Marzo 2015: ha partecipato in qualità di relatore al Convegno presso l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) su "International Conference on Competition and Intellectual Property in the Pharmaceutical Industry"- Roma
- 24 Settembre 2015: ha partecipato in qualità di relatore al Convegno presso l'Associazione Antitrust Italiana -"I principali sviluppi nel diritto della concorrenza dell'Unione Europea e nazionale" – Roma
- 28 Settembre 2015: ha partecipato in qualità di relatore "European Commission Conference on '50 years of EU pharma legislation: Achievements and future perspectives"
   Bruxelles
- 30 Settembre 2015: ha partecipato al Convegno I-Com in qualità di relatore al tavolo dedicato a "La grande scommessa dell'accesso alle cure innovative" – Roma
- 7/8 Marzo 2016: ha partecipato in qualità di relatore al Meeting "Off-label brainstorm group – Amsterdam
- 15 Aprile 2016: ha partecipato al Convegno SIAR in qualità di relatore su "Accesso ai medicinali innovativi: le sfide dell'innovazione" – Milano
- 11 Maggio 2016: ha partecipato in qualità di relatore al Worshop Contenzioso – Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia- su "Equivalenza terapeutica: tra aspetti regolatori e sostenibilità economica" – Milano
- Novembre 2010: ha partecipato al tavolo tecnico "Medicinali Omeopatici": II° incontro AIFA/OMEOIMPRESE.
- Ha partecipato al workshop "Diritti Credibilità del sistema Italia: la Tutela Brevettuale dei Farmaci" organizzato da IAPG Italian Pharmaceutical Group – Roma.
- 2011: è stata nominata delegato titolare del gruppo di lavoro Meeting on Trasparency del Co-ordination Group for Mutal Recognition and Decetralised Procedures (CMDh) -Londra
- General Salute all'Ottavo Seminario di alta Formazione in Programma Sanitaria "L'Etica nelle Professioni Sanitarie" in qualità di uditore- Roma

- 30 Maggio 2013: ha partecipato presso l'Autorità per la Valutazione sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e Forniture (AVCP) al Convegno "Nuove prospettive giuridiche tra deflazione del contenzioso e responsabilizzazione del mercato dei contratti pubblici: L'Autorità e l'Avvocatura a confronto" in qualità di uditore-Roma
- 3 Luglio 2013: ha partecipato all'Assemblea Pubblica di Farmindustria "Industria del Farmaco: innovazione continua" - Roma
- 6 febbraio 2014: intervento al Senato della Repubblica Commissione Igiene e Sanità su audizione nell'ambito della indagine conoscitiva del caso Stamina – Roma
- 16 Aprile 2014: ha partecipato al policy brainstorming I-Com "La salute non ha prezzo, ma ha un costo. La riforma dell'utilizzo dei farmaci. La riforma dell'utilizzo dei farmaci off-label" - Roma
- 15 aprile 2014: ha partecipato all'evento "Le applicazioni delle cellule staminali in medicina rigenerativa" Commissione Igiene e Sanita' del Senato della Repubblica
   Roma
- 28 aprile 2014: ha partecipato audizione con la III Commissione Sanità e Politiche Sociali presso il Consiglio Regionale della Lombardia su "Metodo Stamina" – Milano
- 22 ottobre 2014: ha partecipato alla Conferenza dell'Ambasciata degli Stati Uniti d'America sul tema "Life Sciences Industry: il futuro è oggi" – Roma
- 11 Settembre 2015: ha partecipato al Convegno presso Università Luiss su" Verso il recepimento della Direttiva 2014/104/UE sul risarcimento del danno antitrust"- Roma
- 21 Gennaio 2016: ha partecipato al Convegno Farmindustria in qualità di uditore "La ricerca clinica parla europeo: la nuova sfida per istituzioni ed imprese" – Roma
- 20 Aprile 2016: partecipazione al Tavolo di Lavoro Indipendente Payback e Governance Sanitaria - Ass. Dossetti – Roma
- 24 Maggio 2016 ha partecipato all'Assemblea Pubblica Federfarma in qualità di uditore – Roma
- 12 settembre 2016: partecipazione al Tavolo di Lavoro Indipendente Payback e Governance Sanitaria - Ass. Dossetti – Roma
- 29 settembre 2016: a partecipato all'evento Farmindustria in qualità di uditore su "Il Farmaco biotech nel Rinascimento della Ricerca" – Roma
- 19 novembre 2016: ha partecipato al Convegno Senior Italia Federanziani in qualità di relatore "V Congresso Corte Giustizia Popolare Diritto Salute" - Rimini

#### INFORMAZIONI PERSONALI

Ν	O	m	е
---	---	---	---

Data di nascita

Qualifica

**Amministrazione** 

Incarico attuale

Numero telefonico dell'ufficio

Fax dell'ufficio

E-mail istituzionale

#### TORRE GIOVANNI

12/06/1960

II Fascia

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA

Dirigente - AREA COORDINAMENTO AFFARI AMMINISTRATIVI CONTABILITA E BILANCIO

065978401

065978401

g.torre@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

# Titolo di studio Altri titoli di studio e professionali

#### laurea

Diploma di Maturità Scientifica conseguita presso il Convitto nazionale Vittorio Emanuele di Savoia di Roma;
 Laurea in Economia e Commercio conseguita nel 1986 presso l'Università degli Studi di Salerno;
 Abilitazione alla professione di Dottore Commercialista conseguita nel 1987;
 Abilitazione all'insegnamento in Discipline Economiche Commerciali e Aziendali conseguita nel 1989;
 Iscritto all'albo dei revisori contabili al n.68604 D.M. 26/3/1996 in G.U. n.28 bis del 5/4/1996;
 Iscritto all'albo dei Dottori Commercialisti di Roma
 Elenco Speciale
 Iscritto nell'elenco dei curatori fallimentari del Tribunale di Roma;
 Iscritto nell'elenco dei c.t.u. del Tribunale di Roma;

# Esperienze professionali (incarichi ricoperti)

- Attività di consulenza commerciale tributaria e nel settore della P.A. - Attività libero professionale
- svolgimento dell'attività professionale di Dottore Commercialista; Attività libero professionale
- Titolare di cattedra docente MINISTERO DELL'ISTRUZIONE
- <sup>-</sup> Curatore fallimentare e perito d'ufficio in materia amministrativa contabile e fiscale Tribunale di Roma
- Contratto di diritto privato: svolgimento attività di dirigente nel settore economico finanziario e del personale. -Comune di Velletri
- Componente del CDA Azienda Speciale di Velletri

#### Componente del Collegio Sindacale - Azienda Servizi Pubblici di Marino

- Contratto a tempo indeterminato: vincitore di pubblico concorso Comune di Velletri
- Componente del collegio sindacale ASL VERSILIA
- Componente OIV istituto nazionale di ricerca per gli alimenti e la nutrizione
- Dirigente dell'Ufficio del Personale istituto nazionale di geofisica e vulcanologia

Lingua	Livello Parlato	
Francese	Eccellente	Eccellente

#### Capacità linguistiche

Capacità nell'uso delle tecnologie
Altro (partecipazione a

Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)

OLTRE 30 INCARICHI DI DOCENZA NELL'AMBITO DEL COMUNE DI ROMA IN MATERIA DI APPALTI PUBBLICI. -SVARIATI INCARICHI DI MEMBRO DI COMMISSIONE DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE PERVENUTE A SEGUITO DI GARE PUBBLICHE. - MEMBRO DELLA COMMISSIONE INCARICATA DELL'AGGIORNAMENTO E REGOLAMENTO DELLA REVISIONE DEL CONTRATTI DEL COMUNE DI ROMA. QUALITA' PARTECIPAZIONE IN DI **EDITOR** CORSO-LABORATORIO DI 120 ORE "ORGANIZZAZIONE DEGLI ENTI LOCALI E DEL COMUNE DI ROMA". -PARTECIPAZIONE AL CORSO EFFETTUATO DALLA SSPAL SU "IL NUOVO CODICE DEGLI APPALTI PUBBLICI DI LAVORI, SERVIZI E FORNITURE" - -MEMBRO DI COMMISSIONE PER PROCEDURE DI PROGRESSIONE VERTICALE DI DIPENDENTI DI ROMA CAPITALE. PRESIDENTE DI COMMISSIONE ESAMINATRICE PER SELEZIONE DISABILI EX LEGE 68/95.

#### INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	UGO SANTONASTASO
Data di nascita	04/12/1960
Qualifica	Funzionario giuridico di amministrazione già Coordinatore del settore amministrativo, economico-finanziario, dell'organizzazione e della comunicazione - AREA III - F5
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Curare le attività relative alle domande di importazioni parallele di medicinali per uso umano e relativa gestione del contenzioso. Gestione e redazione atti di trasferimento 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.  Ufficio Valutazione e Autorizzazione (V&A)
Numero telefonico dell'ufficio	06/5978 4269
Fax dell'ufficio	06/5978 4806
E-mail istituzionale	u.santonastaso@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Diploma di Laurea in Giurisprudenza	
Altri titoli di studio e	- Abilitazione all'esercizio della Professione Forense;	
professionali		
-	- Specializzazione in Discipline Regolatorie - Università di - Pavia	
	(Triennale) con discussione Tesi;	
	- Specializzazione in "Cooperazione Internazionale" (annuale) con	
	discussione Tesi;	
	- Master in Diritto Amministrativo con discussione Tesi;	
	- Attestati di Lodevole servizio per le attività svolte nelle materie	
	assegnate;	
,	- Regulatory Affairs Expert in discipline regolatorie del farmaco;	
Esperienze	Esperienza professionale:	
professionali	2016 -2017 Assegnato all'Ufficio Affari Giuridici svolge attività di	
(incarichi ricoperti)	redazione di pareri, collaborazione col settore legale e del	
	contenzioso; responsabile dell'intera procedura di importazione	

parallela di medicinali, gestione del contenzioso e rapporti con Agenzie europee; svolge attività inerenti i trasferimenti di titolarità ed attività connesse; svolge attività di redazione e controllo di atti finali nei settori di assegnazione.

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), con particolare riferimento alle attività 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.

- 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 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; responsabile del settore delle importazioni parallele di medicinali per uso umano; procedimento dinieghi; procedimento rilascio Concessioni di vendita; procedimento di rimborso tariffe: procedimento proroga smaltimento redazione schede tecnico/amministrative per Autorità estere.

1993-1995 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),

**1987-1993** Attività di libero professionista; ha esercitato la professione forense, principalmente in materia penale.

#### Incarichi ricoperti (AIFA, Autorità, EMA)

#### Incarichi ricoperti (in AIFA ed altre Autorità, EMA):

- Incarico Direttoriale di Posizione Organizzativa per la cura delle attività relative all'Importazione Parallela di Medicinali con relativa gestione del contenzioso;
- Nomina di Commissario componente di Commissione giudicatrice di appalti pubblici di servizi / forniture
- incarico di gestione e coordinamento delle attività relative alle

domande di Importazione Parallela;

- nomina Dirigenziale di referente: <u>a)</u> nell'Unità Importazioni Parallele; <u>b)</u> Determinazioni per Fascia A H; <u>c)</u> Dinieghi; <u>d)</u> gestione DMF; <u>e)</u> Certificati di Libera Vendita;
- Responsabile RSL ex 626/1994 come modificato dal decreto legislativo 81/2008 e s.m. e i.
- 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.
- componente in varie Commissioni e Gruppi di lavoro Interni AIFA;
- nomine di componente in commissioni di esame.
- incarichi di segretario di commissioni di esami.
- Nomina EMA Expert in Parallel Trade and MAH Transfer (MRP/DC procedures)

#### Capacità linguistiche

Lingua	Livello Parlato	Livello scritto
Inglese	Buono	Buono
Francese	Sufficiente	Sufficiente
Spagnolo	Sufficiente	Sufficiente

# Capacità nell'uso delle tecnologie

- 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;
- Alta capacità di gestione del sistema informativo sanitario (SIS) in tutte le applicazioni pertinenti la propria attività;
- 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.

# Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che si ritiene di dover pubblicare)

# Corsi di formazione esterna presso Istituti, Enti o altri Organi riconosciuti:

Corso / seminario "la Legge 241/90";

Corso "Tecniche di analisi delle procedure";

Corso sulla "Funzione centrale del Ministero della Sanità":

Corso "Disciplina e Controlli Relativi alla Documentazione Amministrativa e alle Autocertificazioni":

Corso "Tecniche di redazione degli atti amministrativi alla luce della recente normativa e giurisprudenza";

Corso di aggiornamento "Novità e criticità nell'attività regolatoria di farmaci e dispositivi medici";

Corso su " Il nuovo testo unico sulla trasparenza e la sua applicazione";

Corso di "Informazione e formazione per i Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (art. 37 D. lgs 81/2008 e s. m.);

Corso di Aggiornamento per i Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (D. lgs 81/2008 e s. m.)

#### Partecipazione a corsi di perfezionamento interno AIFA:

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;

#### Pubblicazioni, collaborazione a riviste:

- Redazione capitolo pubblicato su "Farmaci Contraffatti" Il fenomeno e le attività i contrasto pubblicato da AIFA , edQm;
- Redazione articolo su "Farmaci di Importazione Parallela" pubblicato sulla rivista "Nuovo Collegamento" (Utifar);

#### Docenze, partecipazione a convegni e seminari:

- docente nel Progetto Formativo Aziendale (ECM n. 1841-46752) presso l'ASL di Rieti denominato "Strumenti decisionali in Farmacoeconomia"
- Relatore a Convegni, sull'Importazione Parallela dei medicinali per uso umano, sulla distribuzione dei farmaci, sui modelli distributivi;sul post marketing; sulla proprietà industriale;
- Relatore a Seminari sul Parallel Trade nel settore farmaceutico; sull'attività regolatoria nel settore farmaceutico;
- Partecipazione all'International Training "best Practice to counterfeiting of medicines and to protect public health" AIFA ROMA 18/19 giugno 2009;
- Partecipazione EMA/NCA workshop on parallel trade presso EMA;
- Partecipazione al Workshop Parallel Trade Management Strategies London
- Partecipazione all'Expert Workshop "Contraffazione e Internet"
- 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)
- "Il sottoscritto dichiara quanto contenuto nel presente curriculum sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 dello stesso D.P. R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci";
- "Il sottoscritto esprime il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità e con le modalità di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196".

Roma, 01/06/2017

F.to Ugo Santonastaso