

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Alessandro Assisi
Data di nascita	03/06/1979
Qualifica	Dirigente delle professionalità sanitarie – Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente professionalità sanitarie – Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio – Fascia retributiva Bs
Numero telefonico dell'ufficio	06/5978 4294
Fax dell'ufficio	06/5978 4806
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)	Senior quality assessor presso l' Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC): - Valutazione dei dossier registrativi di medicinali per uso umano contenenti principi attivi di origine vegetale e di sintesi chimica, relativamente alla documentazione chimico-farmaceutica e preparazione degli stampati nell'ambito di procedure comunitarie di mutuo riconoscimento e decentrate, dove l'Italia agisce da stato membro di riferimento (Reference Member State – RMS). - Valutazione dei dossier registrativi di medicinali per uso umano contenenti principi attivi di origine vegetale e di sintesi chimica, relativamente alla documentazione chimico-farmaceutica e preparazione degli stampati nell'ambito di procedure nazionali. - Valutazione dei dossier registrativi di medicinali per uso umano contenenti principi attivi di origine vegetale, relativamente alla documentazione chimico-farmaceutica nell'ambito di procedure comunitarie di mutuo riconoscimento e decentrate, dove l'Italia agisce da stato membro interessato (Concerned Member State –

	CMS). - Valutazione della documentazione chimico-farmaceutica delle sostanze attive ancillari nei dispositivi medici. - Quality e clinical assessor nell’ambito di procedure di Scientific Advice di procedure di AIC nazionali e comunitarie Referente dell’Ufficio Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) per le procedure di nuova AIC nazionali. Membro e Focal point di AIFA dell’International Regulatory Cooperation on Herbal Medicines (IRCH) presso l’Organizzazione Mondiale della Sanità Membro del Comitato per i Medicinali a base di Erbe (HMPC) presso l’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) Membro del “Working Party on European Union Monographs and European union List (MLWP)” del Comitato per i Medicinali a base di Erbe (HMPC) presso l’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) Membro dell’”ASMF Working Group” presso l’EMA. E’ attualmente accreditato come esperto presso l’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), Londra.						
Capacità linguistiche	<table><tr><td>Lingua</td><td>Livello parlato</td><td>Livello scritto</td></tr><tr><td>Inglese</td><td>Avanzato</td><td>Avanzato</td></tr></table>	Lingua	Livello parlato	Livello scritto	Inglese	Avanzato	Avanzato
Lingua	Livello parlato	Livello scritto					
Inglese	Avanzato	Avanzato					
Capacità nell’uso delle tecnologie	- Ottima conoscenza del Personal Computer in ambiente Microsoft Windows e del pacchetto Office. - Uso corrente dei seguenti sistemi informatici in uso presso l’AIFA: Office 2.4.1, CTS-client, Eudralink, EURS is Yours. - Uso frequente delle seguenti banche dati per analisi della letteratura scientifica: Pubmed, Embase, 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)	<i>Relatore a convegni:</i> Relatore al “Workshop on Common Technical Document for Pharmaceuticals Registration” organizzato dal Technical Assistance and Information Exchange Instrument of the European Commission (EU TAIX) a Beirut, Libano nei giorni 13-14 Giugno 2019 Relatore al workshop “CTD Modulo 3: come affrontare le maggiori criticità” organizzato da Pharma Education Center (PEC) a Milano il 30 Novembre 2016. Relatore al “9th International Regulatory Cooperation on Herbal Medicines (IRCH) meeting” presso New Delhi, India nei giorni 8-10 Novembre 2016 Relatore al Master di II livello in Scienze Regolatorie del Farmaco						

organizzato da AIFA presso la propria sede il 20 Febbraio 2015

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

- Bertele' 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)
- **European Union herbal monograph on Tanacetum parthenium (L.) Schultz Bip., herba – Draft Revision 1**
(https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/draft-european-union-herbal-monograph-tanacetum-parthenium-l-schultz-bip-herba-revision-1_en.pdf; EMA/HMPC/48715/2017; pubblicato il 15/10/2019)
- **Assessment report on Tanacetum parthenium (L.) Schultz Bip., herba Draft – Revision 1**
(https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/draft-assessment-report-tanacetum-parthenium-l-schultz-bip-herba-revision-1_en.pdf; EMA/HMPC/48716/2019; pubblicato il 15/10/2019)