

**CURRICULUM VITAE****INFORMAZIONI PERSONALI**

<b>Nome</b>	Laura Sottosanti
<b>Data di nascita</b>	09/04/1971
<b>Qualifica</b>	Dirigente sanitario Farmacista
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Dirigente sanitario – - Fascia AS presso l'Ufficio Gestione Segnali (Area Vigilanza Post Marketing)
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	06/5978 4329
<b>Fax dell'ufficio</b>	06/5978 4142
<b>E-mail istituzionale</b>	<a href="mailto:l.sottosanti@aifa.gov.it">l.sottosanti@aifa.gov.it</a>

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

<b>Titolo di studio</b>	Laurea in Farmacia (110/110 e Lode)
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (50/50 e Lode); Master Universitario di secondo livello in sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici; Stage presso l'Ospedale Debrousse di Lione (Francia) all'interno del Programma Erasmus/Socrates Programma Interuniversitario di Cooperazione Interuniversitario tra l'Università F Lyon01 (FRANCE) e l'Università degli Studi di Palermo; Abilitazione alla Professione di Farmacista ed iscrizione all'Ordine Professionale dei Farmacisti della provincia di Palermo;
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	<u>Attuale incarico nazionale:</u> <b>Dirigente sanitario (fascia AS) presso l'Ufficio Gestione dei Segnali dell'Area Vigilanza Post-Marketing dell'Agenzia Italiana del Farmaco:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia relativamente alla gestione dei segnali ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati. Svolgimento di attività,</li></ul>

istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale;

- Responsabile del sistema di qualità dell'ufficio Gestione dei Segnali;
- Componente interno, per conto dell'Area di Vigilanza Post Marketing, del Segretariato di supporto e coordinamento dell'Area Pre-Autorizzazione dei medicinali, con compiti di raccordo con gli altri Segretariati;
- Ispettore junior per incarico di collaborazione con l'Ufficio Ispezioni di Farmacovigilanza (GVP);

Attuali incarichi internazionali:

- Membro del *Signal Management Review Technical Working Group (SMART WG)* tra l'*European Medicines Agencies (EMA)* e gli Stati Membri dell'UE;
- Rappresentante italiano al *Pharmacovigilance Business Team* tra l'EMA e gli Stati Membri dell'UE;
- Italian trusted deputy in Eudravigilance for AIFA;
- Italian contact point for MedDRA (dizionario della terminologia medica sviluppato dalla *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*);
- Rappresentante italiano negli *Annual Meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Centres in the WHO programme for International Drug Monitoring*;

Ulteriori precedenti incarichi nazionali ed internazionali all'interno dell'AIFA/Ministero della Salute:

- Rappresentante italiano in tema di farmacovigilanza a numerose riunioni del *Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices del COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION* (Brussels) per i lavori di predisposizione, e successivi emendamenti, della Direttiva 2010/84/UE e del Regolamento UE N. 1235/2010;
- Rappresentante italiano a numerose riunioni dello *Standing Committee on Human Medicinal Products dell'European Commission Health And Consumers Directorate-General*;
- *BEMA-Topic coordinator* per l'Ufficio di farmacovigilanza per l'ispezione di *Benchmarking* of EMA presso AIFA;
- Rappresentante italiano all'*Eudravigilance Telematics Implementation Group* presso l'EMA;
- Coordinatore del progetto SUSAR (*Suspected Unexpected. Serious Adverse Reaction*) presso l'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA;

	<p><u>Precedenti esperienze professionali:</u></p> <p>Dal 2005 a tutt'oggi Farmacista Dirigente delle professionalità sanitarie presso l'Agencia Italiana del Farmaco (prima presso l'Ufficio di Farmacovigilanza e, dopo l'entrata in vigore del Regolamento AFA 2016, presso l'Ufficio Gestione dei Segnali);</p> <p>Dal 2000 al 2004 Incarico a tempo determinato di collaborazione coordinata e continuativa in qualità di Farmacista presso la Direzione Generale per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Salute (Attività: supporto scientifico a CUF e CIPE, Analisi di consumo e spesa farmaceutica, tutti gli aspetti di farmacovigilanza nell'ambito di attività post marketing, pre-marketing e usi speciali);</p> <p>Dal 1994 al 2000 Farmacista collaboratore presso farmacie private di Palermo;</p> <p>Dal 1994 al 1997 Collaborazione tramite borse di studio presso la farmacia dell'Ospedale Civico di Palermo ospedaliera per svolgere attività in tema di nutrizione artificiale, terapia antibiotica e farmacocinetica;</p>									
<p><b>Capacità linguistiche</b></p>	<table border="1" data-bbox="724 1021 1198 1104"> <thead> <tr> <th>Lingua</th> <th>Livello Parlato</th> <th>Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>Buono</td> <td>Buono</td> </tr> <tr> <td>Francese</td> <td>Scolastico</td> <td>Scolastico</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Buono	Buono	Francese	Scolastico	Scolastico
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto								
Inglese	Buono	Buono								
Francese	Scolastico	Scolastico								
<p><b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b></p>	<p>Eccellente capacità di utilizzo del PC in ambiente Windows e delle principali applicazioni del pacchetto Office: Word, Excel, Access e Power Point, di Business Objects, Rete Nazionale di Farmacovigilanza, Eudravigilance, Banca dati del farmaco dell'AIFA, Dizionario MedDRA, European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool (EPITT), Eudramail, Motori di ricerca in internet, Ricerche su banche dati biomediche</p>									
<p><b>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</b></p>	<p>Docente nell'ambito di Master organizzati da numerose Università italiane in tema di Farmacovigilanza (Università degli Studi di Verona, Milano, Roma, Napoli, Messina, etc.);</p> <p>Relatore in numerosi congressi di alta rilevanza scientifica a livello nazionale ed internazionale (SIF, SIFO, ISoP, AFI, SIAR, etc...);</p> <p>Autore in varie pubblicazioni su argomenti correlati alla farmacovigilanza.</p>									

Roma, 23 marzo 2022

*“Ai sensi e per gli effetti del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, la sottoscritta, sotto la propria responsabilità, attesta la veridicità delle dichiarazioni riportate nel presente curriculum”.*