CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI**

Nome	Luca Ginnari Satriani
Data di nascita	08/01/1980
Qualifica	- Dirigente delle professionalità sanitarie – I livello - Chimico - Ispettore Senior GMP API
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	- Ufficio Autorizzazione all’Immissione in Commercio: nell’ambito di attività, istruttorie o adempimenti, management tecnico-regolatorio delle domande di nuova AIC nazionali e di MR/DC con Italia come Stato Membro di Riferimento (RMS).
Numero telefonico dell’ufficio	
Fax dell’ufficio	0659784806
E-mail istituzionale	l.ginnarisatriani@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	- Laurea in Chimica, indirizzo Chimica dei Sistemi Biologici, presso l’Università degli Studi di Roma “La Sapienza”, con votazione 110/110 e lode (2006).
Altri titoli di studio e professionali	- Master di II livello in Sostanze Organiche Naturali presso l’Università degli Studi di Roma “La Sapienza” (2017). - Dottorato di Ricerca in Scienze Chimiche presso l’Università degli Studi di Roma “La Sapienza” (2009). - Abilitazione all’esercizio della professione di Chimico, presso l’Università degli Studi di Roma “La Sapienza” (2007).
Esperienze professionali	- Dal 01 Novembre 2017 al 31/03/2021 è Dirigente Chimico di primo livello presso l’Agenzia Italiana del Farmaco - Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime, dove si è occupato principalmente di eseguire, nell’ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da adeguata autonomia gestionale, ispezioni e follow-up relativi a officine farmaceutiche di produzione/importazione di sostanza attiva, valutazione delle istanze di autorizzazione o registrazione (e relative modifiche) per la produzione e importazione di sostanze attive, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati. - Dal 15 Aprile 2017 al 31 Ottobre 2017 è Dirigente Chimico di primo livello presso l’Agenzia Italiana del Farmaco - Ufficio Procedure Post Autorizzative, dove si è

	<p>occupato principalmente della valutazione tecnica degli aspetti di qualità per i prodotti medicinali autorizzati secondo procedura Nazionale, di Mutuo Riconoscimento e Decentrata.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dal 01 Settembre 2014 al 14 Aprile 2017 è Dirigente Chimico di primo livello presso l’Agenzia Italiana del Farmaco - Unità Ispezioni Materie Prime (Dal 01/10/2016 Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime), dove si è occupato principalmente di eseguire ispezioni ad officine di produzione ed importazione di sostanze attive, di valutare i follow-up ispettivi e di valutare le istanze di autorizzazione o registrazione (e relative modifiche) per la produzione e importazione di sostanze attive. - Dal 16 Giugno 2011, in seguito a selezione per concorso pubblico, al 31 Agosto 2014 è Dirigente Chimico di primo livello presso l’Agenzia Italiana del Farmaco - Ufficio Valutazione e Autorizzazione, dove si è occupato principalmente della valutazione tecnica degli aspetti di qualità per i prodotti medicinali autorizzati secondo procedura Nazionale, di Mutuo Riconoscimento e Decentrata. - Durante gli anni 2010 e 2011 ha svolto un tirocinio formativo presso l’Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Valutazione e Autorizzazione.
Capacità linguistiche	Buona conoscenza dell’inglese parlato e scritto.
Capacità nell’uso delle tecnologie	Nell’ambito delle attività presso l’Agenzia Italiana del Farmaco ha sviluppato una notevole padronanza di applicazioni e software per la gestione delle attività regolatorie.
Altro	<p><u>Partecipazione a corsi e seminari in qualità di relatore:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentazioni – “Impurities in Drug Substance and Drug Product - Regulatory aspects” - “The case of nitrosamines” - Università di Pavia, Master di II livello in “Tecnologie farmaceutiche ed attività regolatorie, a.a. 2022/2023” 12/05/2023. - Presentazioni – “Impurities in Drug Substance and Drug Product - Regulatory aspects” - “The case of nitrosamines” - Università di Pavia, Master di II livello in “Tecnologie farmaceutiche ed attività regolatorie, a.a. 2021/2022” 20/05/2022. - Presentazione “Evoluzione nell’identificazione dello starting material nella produzione di un API: aspetti GMP e regolatori” - Convegno Federchimica-Aschimfarma "Evoluzione delle GMP per gli API: aspetti regolatori ed impatto sugli utilizzatori" - sede Federchimica-Aschimfarma (Milano), 19 Aprile 2016. - Presentazione “Carry-over of impurities from materials for API Synthesis” - Workshop “Regulatory expectations on impurities in Drug Substances: Authority and Industry perspective” - Università di Pavia, 02 Ottobre 2015.

Roma, 11/02/2025