

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

| | |
|-------------------------|---|
| Nome | Sottosanti Laura |
| Qualifica | Dirigente sanitario farmacista dei ruoli dell'Agenzia, già inquadrato nella seconda fascia al 1° gennaio 2025 |
| Amministrazione | AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA |
| Incarico attuale | Direzione Ufficio Farmacovigilanza |

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

| | |
|---|---|
| Titolo di studio | Laurea in Farmacia con la votazione di 110/110 e Lode presso l'Università degli Studi di Palermo – 26 luglio 1993 |
| Altri titoli di studio e professionali | Abilitazione all'esercizio della professione – novembre 1993 Specializzazione in Farmacia Ospedaliera con la votazione di 50/50 e Lode presso l'Università degli Studi di Palermo con Borsa di Studio Erasmus/Socrates presso l'Ospedale Debrousse di LYON (FRANCE) nell'ambito del Programma Interuniversitario di Cooperazione Interuniversitario tra l'Università F Lyon01 (FRANCE) e l'Università degli Studi di Palermo – dicembre 1997 Diploma di esperto in valutazione delle politiche pubbliche presso Scuola Nazionale dell'Amministrazione (SNA) Presidenza del Consiglio dei Ministri, Roma – Anno 2025 Master Universitario di secondo livello in Management dei Processi Sanitari presso Università degli Studi di Perugia – Anno 2022 Master Universitario di secondo livello in sviluppo preclinico e clinico del farmaco aspetti tecnico scientifici, regolatori ed etici dell'Università Cattolica del Sacro Cuore – Anno 2010 Formazione Professionale per nuovi dirigenti pubblici - XXXI Ciclo III Edizione con discussione di Project Work e votazione 30/30 realizzato da Scuola Nazionale dell'Amministrazione - Presidenza del Consiglio dei ministri – Anno 2022-2024 Corso di Formazione per Dirigente con superamento verifica di apprendimento realizzato da ONASPI - Organismo Nazionale dei Professionisti della Sicurezza, Privacy ed Informatica in collaborazione tra OPN, Italia Lavoro, CNL e OPT – Anno 2024 |

| | |
|---|--|
| | Diploma di Maturità Scientifica presso l'Istituto Gonzaga dei Padri Gesuiti di Palermo – luglio 1989 |
| Esperienze professionali (incarichi ricoperti) | <p>Dal 1° aprile 2025 a tutt'oggi - Direttore dell'Ufficio Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Determina DGTS – 25-2025 e Determina Dir. tec. sc. - 100-2025)</p> <p>Dal 16 marzo 2023 fino al 31 marzo 2025 Direttore dell'Ufficio Gestione dei Segnali dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Determina DG - 98-2023)</p> <p>2022-2016 - Agenzia Italiana del Farmaco - Farmacista Dirigente Sanitario di ruolo presso l'Ufficio Gestione dei Segnali (GS) dell'Area Vigilanza Post-Marketing con incarico di collaborazione con l'Ufficio Ispezioni di Farmacovigilanza (GVP). Dal 2019 incarico fascia retributiva AS (ruolo di coordinatore)</p> <p>2016-2005 - Agenzia Italiana del Farmaco - Farmacista Dirigente Sanitario di ruolo presso l'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Area Vigilanza Post-Marketing</p> <p>2004-2000 - Ministero della Salute Direzione Generale per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza - Incarico a tempo determinato di collaborazione coordinata e continuativa presso l'Ufficio di Farmacovigilanza e la Segreteria Scientifica de DG</p> <p>2000-1997 – Farmacista collaboratore presso farmacie private</p> <p>1997 –1994 - Farmacista borsista SIFO presso il Servizio di Farmacia dell'Ospedale Civico Benfratelli di Palermo Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di alta specializzazione</p> |
| Capacità e competenze professionali | <p>Elevata expertise in tutti gli ambiti di farmacovigilanza maturata in 25 anni consecutivi di attività presso gli uffici di farmacovigilanza del Ministero della Salute, prima, e AIFA successivamente.</p> <p>Di seguito una breve sintesi dei principali incarichi ricoperti:</p> <p><u>Incarichi nazionali</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assessor Senior di Farmacovigilanza nell'ambito di tutte le attività riguardanti la farmacovigilanza nel post marketing, pre-marketing e usi speciali; 2. Ispettore GVP a seguito di incarico di collaborazione per le esigenze dell'Area Ispezioni e certificazioni (determinazione n. 720 del 23 aprile 2019 inizialmente per le Ispezioni GCP e poi Ispezioni GVP); 3. Coordinamento di attività e di risorse interne ed esterne all'Agenzia, nell'ambito di diversi gruppi di lavoro attinenti alle attività di farmacovigilanza; 4. Componente interno del Segretariato di supporto e coordinamento dell'Area Pre-Autorizzazione dei medicinali e del Segretariato di supporto e coordinamento dell'Area di Vigilanza Post Marketing; 5. Componente Gruppo di Lavoro Benchmarking of EMA (BEMA) Assessment di AIFA (anno 2022 - Ordine servizio DG 0042406- |

| | |
|--|--|
| | <p>07/04/2022-AIFA-AIFA_STD) e BEMA-Topic coordinator per l’Ufficio di farmacovigilanza per l’ispezione BEMA presso AIFA (anno 2010 e 2014);</p> <ul style="list-style-type: none"> 6. Componente Gruppo di lavoro “Revisione Legislazione Farmaceutica” - Determina DG - 89-2023; 7. Coordinatore del progetto SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction nei Clinical Trial) presso l’Ufficio di Farmacovigilanza; 8. Rappresentante AIFA al Tavolo tecnico in materia di tutela e promozione della salute nei primi 1000 giorni di vita: dal concepimento ai due anni di età” istituito con decreto del Direttore Generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute del 26 luglio 2016, prorogato con decreto dirigenziale del 20 luglio 2017; 9. Componente del Comitato di Redazione dei seguenti bollettini/newsletter di farmacovigilanza dell’Agenzia: Farmacovigilanza News, Reazioni, Rapporti AIFA di farmacovigilanza su farmaci e vaccini. 10. Responsabile Interno del sistema di qualità (dal 2016 al 2022 per Ufficio GS e precedentemente per Ufficio FV); <p><u>Incarichi europei ed internazionali:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Eudravigilance Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) per AIFA; 2. Rappresentante italiano al Pharmacovigilance Business Team (PhVBT -Gruppo di lavoro istituito dall’EMA in cui sono rappresentati tutti gli Stati Membri dell’UE. Il gruppo si occupa della valutazione e gestione di tutte le problematiche inerenti le attività di farmacovigilanza); 3. Membro del Signal Management Review Technical Working Group (SMART WG - Gruppo di lavoro istituito dall’EMA costituito dai massimi esperti in signal management a livello europeo); 4. Italian contact point for MedDRA (Dizionario della terminologia medica sviluppato dalla International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)); 5. Rappresentante italiano negli Annual Meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Centres in the WHO programme for International Drug Monitoring; 6. Rappresentante italiano 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; 7. Rappresentante italiano a numerose riunioni dello Standing Committee on Human Medicinal Products dell’European Commission Health And Consumers Directorate-General; 8. Rappresentante italiano dell’ex Eudravigilance Telematics |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>Implementation Group presso l'EMA;</p> <p>Ottima capacità di lavorare in gruppo maturata in molteplici situazioni in cui era indispensabile la collaborazione tra diverse figure professionali finalizzate al raggiungimento degli obiettivi prefissati.</p> <p>Ottima capacità di organizzazione del lavoro, definendo obiettivi e priorità, nel rispetto delle scadenze delle attività lavorative</p> |
| <p>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</p> | <p>Docente in tema di farmacovigilanza in numerosi Master Universitari di II livello organizzati da diverse Università quali:</p> <p><i>Invited Speaker</i> in numerosi, e nei più rilevanti, congressi/corsi/eventi, sia nazionali che internazionali, in tema di farmacovigilanza ed altro.</p> <p>Autore/Co-autore di numerose pubblicazioni/rapporti su riviste nazionali e internazionali. https://www.researchgate.net/profile/Laura-Sottosanti</p> |

| INCLUSIONE IN GRADUATORIE FIN CONCORSO PUBBLICO PER ESAMI S ED ORALI O PER TITOLI ED ESAMI S ED ORALI: | <p>1. Dicembre 2022: <u>Vincitrice</u> del concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco.</p> <p>2. Marzo 2019: <u>Vincitrice</u> del concorso straordinario per l'apertura di una nuova sede farmaceutica a Palermo a seguito di bando pubblicato in GU il 11-01-2013 per l'assegnazione di 222 sedi farmaceutiche nella Regione Sicilia. Rinuncia spontanea.</p> <p>3. Giugno 2008: <u>Vincitrice</u> del Concorso pubblico, per titoli ed esami, per laureati in farmacia, per l'attribuzione di n. 32 posti di dirigente delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'AIFA.</p> <p>4. Febbraio 2006 – Vincitrice del Concorso pubblico per titoli ed esami per la copertura a tempo determinato di n. 40 posti di Dirigente Farmacista presso l'Azienda Sanitaria Locale di Napoli 1, Regione Campania. Rinuncia spontanea</p> <p>5. Ottobre 2003 – Idoneità nella graduatoria di merito del Concorso pubblico per titoli ed esami per il conferimento di 3 posti di dirigente farmacista di primo livello del ruolo sanitario del Ministero della Salute, presso gli Uffici centrali a tempo indeterminato</p> <p>6. Maggio 2000 - Vincitrice della selezione pubblica, per titoli e colloquio, per la formazione di graduatorie di merito da utilizzare per il conferimento di complessivi 30 incarichi temporanei presso il Ministero della Salute - Direzione Generale per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza, a medici, chimici e farmacisti non appartenenti alla pubblica amministrazione, indette con D.D. 31 luglio 1998 pubblicato nella GU 4° serie speciale – n. 67 del 28.8.1998</p> | | | | | | | | | |
|---|--|-----------------|-----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|------------|------------|
| CAPACITÀ LINGUISTICHE | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <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>Intermedio</td> <td>Intermedio</td> </tr> </tbody> </table> | Lingua | Livello Parlato | Livello scritto | Inglese | Buono | Buono | Francese | Intermedio | Intermedio |
| Lingua | Livello Parlato | Livello scritto | | | | | | | | |
| Inglese | Buono | Buono | | | | | | | | |
| Francese | Intermedio | Intermedio | | | | | | | | |

| | |
|--------------------------------------|--|
| CAPACITÀ NELL'USO DELLE TECNO | Eccellente conoscenza di: <ul style="list-style-type: none"> - Ambiente Windows - Softwares del pacchetto Office: Word, Excel, Access e Power Point - Internet e posta elettronica - Rete Nazionale di Farmacovigilanza - Banca Dati Europea Eudravigilance - Banca Dati del farmaco dell'AIFA - Business Objects - Eudramail |
|--------------------------------------|--|

Ai sensi del Regolamento 679/2016/EU e del D. LGS. 196/2003 e s.m.i., il sottoscritto esprime il proprio consenso alla raccolta, alla conservazione e alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA del proprio curriculum vitae.

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

Data 02/01/2026

Firma LAURA SOTTOSANTI

LAURA
SOTTOSANTI
02.01.2026
12:57:35
GMT+01:00

