

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	UGO SANTONASTASO
Data di nascita	04/12/1960
Qualifica	Coordinatore del settore amministrativo, economico-finanziario, dell'organizzazione e della comunicazione - AREA III - F5
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Coordinatore del settore amministrativo, economico-finanziario, dell'organizzazione e della comunicazione . 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 professionali	<ul style="list-style-type: none">- Abilitazione all'esercizio della Professione Forense;- Iscrizione all'Albo degli Avvocati e Procuratori;- Corso di Specializzazione in Discipline Regolatorie – Università di Pavia (Triennale) con discussione Tesi;- Corso di 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 professionali (incarichi ricoperti)	Esperienza professionale: 2005-2013 Transitato nei Ruoli AIFA viene assegnato all'Ufficio Autorizzazione all'Immissione in commercio (AIC) mantenendo le competenze precedentemente assegnate dal Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza (DVMF); - <u>fine anno 2005</u> 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;

	<p>Dinieghi; gestione Drug Master File (DMF); Certificati di Libera Vendita (CPP) con compiti di responsabilità, coordinamento e gestione diretta dei vari settori;</p> <p>Attualmente 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;</p> <p>1996-2004 assegnato al Dipartimento per la Valutazione de 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 scorte; redazione schede tecnico/amministrative per Autorità estere.</p> <p>1993-1995 Dipendente Ministero della Salute (ex Sanità) assegnato all'U.A.S.S.N. con mansioni di alta responsabilità nella materia dei ricoveri e cura all'Estero (UE ed extra UE), gestione del personale, contenzioso, programmazione e bilancio della Direzione.</p> <p>1987-1993 Attività di libero professionista; ha esercitato la professione forense, principalmente in materia penale.</p> <p>Incarichi ricoperti (in AIFA):</p> <ul style="list-style-type: none">- Incarico Direttoriale di Posizione Organizzativa per la cura delle attività relative all'Importazione Parallela di Medicinali con relativa gestione del contenzioso;- incarico di gestione e coordinamento delle attività relative alle domande di Importazione Parallela;- nomina Dirigenziale di referente nell'Unità Importazioni Parallele, Determinazioni per Fascia A – H, Dinieghi, gestione DMF, 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.									
Capacità linguistiche	<table><tr><td>Lingua</td><td>Livello Parlato</td><td>Livello scritto</td></tr><tr><td>Inglese</td><td>Buono</td><td>Buono</td></tr><tr><td>Francese</td><td>Sufficiente</td><td>Sufficiente</td></tr></table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Buono	Buono	Francese	Sufficiente	Sufficiente
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto								
Inglese	Buono	Buono								
Francese	Sufficiente	Sufficiente								
Capacità nell'uso delle tecnologie	<ul style="list-style-type: none">- 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;									

	<p>- 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.</p>
<p>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che si ritiene di dover pubblicare)</p>	<p>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”;</p> <p>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 Inglese (intermediate);</p> <p>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);</p> <p>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 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)</p>