

LORENZO MONTRASIO

<http>

)
[?b3a](#)

CURRICULUM VITAE

Responsabile di programma intergovernativo
Consiglio d'Europa (CdE) – Direktoratato dei Diritti Umani (DGI)

Da Luglio 2020
Strasburgo, Francia

Principali attivita' e responsabilita'

- Segretariato dello *Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health* (CDBIO) per le attività intergovernative inerenti le politiche di accesso ai medicinali, ai vaccini e alle tecnologie sanitarie.
- Presidente dello Scientific and Ethics Advisory Committee (SEAC) per il progetto della Commissione Europea e dell'Innovative Medicine Initiative EC/IMI VAC2VAC finalizzato a sviluppare e convalidare metodiche analitiche alternative ai test in animali, per il controllo dei vaccini umani e veterinari.
- Cura dei rapporti interni al CdE e collegamento con gli altri organi, dipartimenti e Convenzioni in tema di accesso ai medicinali, vaccini e tecnologie sanitarie.
- Cura dei rapporti esterni per la promozione delle attività del CdE presso altre organizzazioni internazionali quali l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA), l'Organizzazione Mondiale della Sanita' (OMS), l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE), le organizzazioni professionali e dei pazienti.

Responsabile di programma scientifico internazionale
Consiglio d'Europa (CdE) – Direktoratato della Qualita' dei Medicinali (EDQM)

Ottobre 2018 – Giugno 2020
Strasburgo, Francia

Principali attivita' e responsabilita'

- Coordinamento e supervisione del programma di External Quality Assessment (EDQM BPTS) per la determinazione delle prestazioni dei laboratori di testing dei marcatori virali (HBV/HCV/HIV NAT; Anti-HCV; Anti HIV/p24; Anti-Treponema; HBsAg/Anti-HBc).
- Coordinamento e supervisione del programma di cooperazione internazionale (EDQM BQM) per lo sviluppo dei sistemi di gestione della qualita' nei centri ematologici. mediante attivita' di supporto, formazione e audit in loco.
- Coordinamento e supervisione del programma di cooperazione internazionale (EDQM BSCPT) per l'elaborazione di standard di gestione e prevenzione dei rischi di carenza dei prodotti del sangue umano.
- Segretariato di gruppi degli esperti nazionali (EDQM BPTS, BQM, BSCEP) per attivita' di elaborazione e applicazione di standard di qualita in materia di sistemi di gestione della qualita', testing e metodiche analitiche, piani di gestione del rischio in situazioni di emergenza.

Dirigente Medicinali Biologici
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Gennaio 2011 – Settembre 2018
Roma, Italia

Principali attivita' e responsabilita'

Coordinamento delle attivita' di valutazione e autorizzazione dei farmaci biologici (vaccini, emoderivati, ricombinanti, anticorpi monoclonali, allergeni).

- Coordinamento delle attività di valutazione e autorizzazione dell'importazione ed esportazione del plasma umano destinato alla produzione di medicinali emoderivati.
- Coordinatore degli accordi di riservatezza tra AIFA e OMS nell'ambito del Prequalification Programme.
- Coordinamento della convenzione AIFA-ISS relativamente all'attività di valutazione della qualità dei medicinali biologici da parte del Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci (ex CRIVIB).
- Coordinamento della convenzione AIFA-Centro Nazionale Sangue (CNS), relativamente all'attività di valutazione del plasma umano destinato alla produzione di medicinali emoderivati.
- Gestione di Progetto Medicinali Emoderivati 2014-2016 e 2016-2018 finalizzati all'armonizzazione del sistema regolatorio nazionale e al miglioramento della performance regolatoria.
- Membro di commissioni nazionali in materia di emoderivati e vaccini.
- Membro gruppo di lavoro AIFA per la definizione del controllo annuale della qualità dei medicinali presenti sul mercato italiano (CAP programme).
- Membro di gruppi di lavoro EC, EMA, EDQM, OMS.
- Perito di parte del Ministero della Salute presso il Tribunale penale di Napoli.

Ispettore GMP / Assessor
 Agenzia Italiana Medicines (AIFA)

Maggio 2004 – Dicembre 2010
 Roma, Italia

- Senior GMP Inspector: ispezioni condotte in siti di produzione e controllo di medicinali sterili e non-sterili, ottenuti attraverso processi chimici e biologici. Le ispezioni sono state effettuate per il programma di ispezione nazionale e per conto dell'EMA negli Stati Uniti.
- Assessor della parte di qualità di dossier di registrazione di farmaci biologici.
- Membro del "GMP/GDP Inspectors Working Group" e del "Eudra-GMP subgroup" presso l'EMA.

Varie posizioni
 Istituzioni, ospedali, aziende

Settembre 1995 – Aprile 2004
 Roma, Torino, Trento (I); Francoforte (D);
 Arhus (DK); Tolosa (F)

- Collaborazione coordinata e continuativa per attività di valutazione dell'importazione di medicinali non registrati in Italia (Ministero della Salute, Roma – Italia. *Sett. 2003 - Apr. 2004*).
- Collaborazione presso Dipartimenti farmaceutici ospedalieri (Ospedale San Giovanni Battista, Torino; Ospedale San Giovanni Bosco, Torino; Ospedale Civile, Asti – Italia. *Nov. 1998 - Ago. 2003*).
- Consulenze aziendali per progetti di studio e ricerca sulla prevenzione degli errori terapeutici, delle infezioni ospedaliere e per la predisposizione di prontuari terapeutici (Exper Hospital Logistics, Bolzano (I); Arhus Hospital (DK); Hôpital del Toulouse (F). *Lug. 1999 – Ago. 2003*).
- Docenza universitario presso laboratorio di biochimica applicata – (Università di Torino – Italia. *Lug. 1995-Ott. 1998*).
- Collaborazione presso il Botanischen Garten (Francoforte - Germania; *Apr. 1996 – Lug 1996*).
- Farmacista - (Torino – Italia. *Sett. 1995 - Ott. 1998*).

FORMAZIONE

Specializzazione in Affari Regolatori Farmaceutici Università di Pavia, (Italia)	2002 2005
Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Torino, (Italia)	1998 2001
Laurea in Farmacia Università degli Studi di Torino (Italia)	1989 1995

LINGUE E INFORMATICA

Italiano: madrelingua | **Inglese:** fluente (attuale lingua di lavoro) | **Francese:** fluente (attuale lingua di lavoro).
Informatica: conoscenza avanzata di Microsoft Suite, iOS/Android, Electronic document and records management system (EDRMS), Laboratory Information Management (LIMS), Skype/WebEx.

ALTRE INFORMAZIONI

Attività di volontariato presso l'Ospedale Saint Luc (Mvangan – CAMERUN) per attività connesse alla qualità e sicurezza della catena di approvvigionamento dei farmaci.

Il sottoscritto, consapevole che – ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000 – le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali, dichiara che le informazioni rispondono a verità.

Il sottoscritto autorizza il trattamento dei dati personali contenuti nel proprio curriculum vitae nel rispetto delle disposizioni specifiche previste dal Regolamento Generale di Protezione dei Dati Personali (RGDP) UE 2016/679.

Strasburgo, 20/07/2022

Lorenzo Montrasio



ELENCO TITOLI

Pubblicazioni scientifiche pertinenti il profilo richiesto e peer review

When innovation goes fast. The case of haemophilia. Current Opinion in Pharmacology 2019, 45:95–101 July 2019

Attività istituzionale

Report, pareri, line guida, statements, raccomandazioni	Istituzione, ente	Anno	Ruolo	Finalità
1) <i>Draft Recommendation on equitable access to scarce medicinal product and medical equipment.</i> (doc. disponibile online https://www.coe.int/en/web/bioethics/equitable-access-in-scarce-resources)	Consiglio d'Europa Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO)	2022	Coordinamento lavori di elaborazione e redazione	Guidare le politiche nazionali in linea con le Convezioni del CoE
2) <i>Statement on Ensuring equitable access to vaccine, medicinal product and medical equipment in a context of scarcity (22 Gennaio 2020).</i> (doc. disponibile online https://www.coe.int/en/web/bioethics/equitable-access-in-scarce-resources)	Consiglio d'Europa Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO).	2020	Coordinamento lavori di elaborazione e redazione	Guidare le politiche nazionali in linea con le Convezioni del CoE
3) <i>Annual Report EDQM Quality Programmes for Blood Establishments</i>	Consiglio d'Europa Direttorato per la Qualità dei Medicinali (EDQM). (programma disponibile online https://www.edqm.eu/en/blood-quality-management-programme)	2019	Coordinamento lavori di elaborazione e redazione	Rendicontazione annuale per i portatori d'interessi dei risultati ottenuti
4) <i>Annual Report Blood Proficiency Testing Scheme (B-PTS)</i>	Consiglio d'Europa Direttorato per la Qualità dei Medicinali (EDQM). (programma disponibile online https://www.edqm.eu/en/blood-proficiency-testing-scheme-b-pts)	2019	Coordinamento lavori di elaborazione e redazione	Rendicontazione annuale per i portatori d'interessi dei risultati ottenuti
5) <i>TAIEX Expert Report Mission on Quality Assurance and Safety Control of Medicines on; Video Tele Conference.</i> Incarico AGR IND/EXP 67393	European Commission Directorate-General Neighbourhood and Enlargement Negotiations	2020	Autore principale	Fornire alla CE elementi di valutazione per l'avvicinamento e l'armonizzazione istituzionale
6) <i>TAIEX Expert Report Workshop on Common</i>	European Commission Directorate-General	2019	Autore	Fornire alla CE elementi di

<i>Technical Document for Pharmaceuticals Registration; Beirut. Incarico NT MARKET IND/EXP 64883)</i>	Neighbourhood and Enlargement Negotiations		principale	valutazione per l'avvicinamento e l'armonizzazione istituzionale
<i>7) Report TAIEX Expert Report Mission on Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products; Beirut (Incarico NT MARKET 65032)</i>	European Commission Directorate-General Neighbourhood and Enlargement Negotiations	2018	Coautore	Fornire alla CE elementi di valutazione per l'avvicinamento e l'armonizzazione istituzionale
<i>8) TAIEX Expert Report Workshop on Combating Corruption in the Healthcare Sector; Minsk (Incarico JHA 62307)</i>	European Commission Directorate-General Neighbourhood and Enlargement Negotiations	2018	Coautore	Fornire alla CE elementi di valutazione per l'avvicinamento e l'armonizzazione istituzionale
<i>9) Report annuale e finale Progetto medicinali emoderivati (Incarico DG-AIFA-1347-2014)</i>	AIFA	2015; 2016; 2017; 2018	Coordinamento lavori di elaborazione e redazione	Rendicontazione annuale e finale per i portatori d'interessi dei risultati ottenuti
<i>10) Report annuale e finale progetto VAC2VAC finalizzato a sviluppare e convalidare metodiche analitiche alternative ai test in animali, per il controllo dei vaccini umani e veterinari. (informazioni disponibili online https://europevaccine.wixsite.com/vac2vac-eu/governance)</i>	Commissione Europea / Innovative Medicine Initiative (EC/IMI) - VAC2VAC project	2017; 2018; 2019; 2020; 2021; 2022	Coautore (Presidente Scientific and Ethics Advisory Committee)	Rendicontazione annuale per i portatori d'interessi dei risultati ottenuti
<i>11) Recommendations on common regulatory approaches for allergen products (documento disponibile online https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/general-info.html)</i>	European Medicine Agency (EMA)	2018	Coautore	Linea guida regolatoria destinata alle autorità nazionali europee e alle aziende farmaceutiche
<i>12) Perizia specialistica di parte (Ministero della Salute) per la causa penale "Poggiolini e aziende manifatturiere: contaminazioni da HIV/HCV 80/90" Incarico di Ministero della Salute Leg 0004680-P-18/07/2016).</i>	Tribunale di Napoli	2018 2016	Autore	Perizia specialistica in processo penale
<i>13) Guideline on the core SmPC for human Anti-D immunoglobulin for intramuscular use (documento disponibile online</i>	European Medicine Agency (EMA)	2016	Autore principale	Linea guida regolatoria destinata alle autorità nazionali europee e alle

file:///C:/Users/Montrasio/Downloads/guideline-core-smpc-human-anti-d-immunoglobulin-intramuscular-use_en.pdf				aziende farmaceutiche
14) Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari (documento disponibile online file:///C:/Users/Montrasio/Downloads/pp_biosimilari_27.03.2018.pdf)	Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)	2016	Coautore	Posizione istituzionale finalizzata a guidare i decisori del SSN
15) Position Paper - Approccio farmacologico all'infertilità di coppia: le gonadotropine (documento disponibile online AIFA Position Paper - Approccio farmacologico all'infertilità di coppia: le gonadotropine)	Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)	2016	Coautore	Posizione istituzionale finalizzata a guidare i decisori del SSN

Pareri nell'ambito di procedure regolatorie autorizzative di farmaci biologici	Istituzione, ente	Anno di riferimento	Ruolo	Finalità
16) Pareri di valutazione per procedure autorizzative regolatorie: <ul style="list-style-type: none"> - N. medicinali supervisionati: 600. - Tipologie di procedure: - N. Pareri Nuove AIC: n. 65 - Procedura nazionale (N), di Mutuo Riconoscimento (MRP) e Decentrata (DCP) con Italia "Reference Member State (RMS)" e "Concerned Member State (CMS)"; - N. Pareri Variazioni dell'AIC: n. 750 <ul style="list-style-type: none"> - Tipo II, IB, IaIN, IA, grouping, worksharing. - N. Pareri procedure di Importazione ed esportazione del plasma umano destinato alla produzione di medicinali emoderivati: n. 330 	AIFA	2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017; 2018	Coordinamento e adozione del parere di esperti	Autorizzazione procedure regolatorie autorizzative per medicinali ad uso umano
17) Pareri di consulenza scientifica (Scientific Advice): <ul style="list-style-type: none"> - N. Pareri: n.8 	AIFA	2014; 2015; 2016; 2017	Coordinamento e adozione parere di esperti	Supporto regolatorio allo sviluppo e studio di nuovi medicinali
18) Pareri di valutazione parte di qualità di dossier registrativi: <ul style="list-style-type: none"> - N. Pareri: n. 45 	AIFA	2009; 2010	Esperto	Autorizzazione procedure regolatorie autorizzative per medicinali ad uso umano

19) Pareri di Valutazione dossier autorizzativi officine farmaceutiche: - - N. Pareri: n. 180	AIFA	2004; 2005; 2006; 2007; 2008; 2009	Esperto	Autorizzazione procedure regolatorie autorizzative per medicinali ad uso umano
20) Ispezioni GMP. Medicinali sterile e non sterili; Programma ispettivo nazionale AIFA e internazionale EMA. - N. Ispezioni: n. 62	AIFA/EMA	2004; 2005; 2006; 2007; 2008; 2009; 2010	Team Lead Team Member Observer	Autorizzazione/ conferma attivita' di produzione e controllo medicinali ad uso umano
21) Relazione annuale di rendicontazione della convenzione AIFA-ISS relativamente all'attivita' di valutazione del Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci - N. Relazioni: n. 8	AIFA	2011; 2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017; 2018	Referente convenzione/ coautore	Monitoraggio attivita' e rendicontazione ai fini dell'approvazione del pagamento
22) Relazione annuale di rendicontazione della convenzione AIFA-Centro Nazionale Sangue (CNS) relativamente all'attivita' di valutazione dei prodotti del sangue umano. - N. Relazioni: n.8	AIFA	2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017; 2018	Referente convenzione/ coautore	Monitoraggio attivita' e rendicontazione ai fini dell'approvazione del pagamento
23) Coordinamento degli accordi di riservatezza tra AIFA e OMS nell'ambito del Prequalification Programme. - N. Relazioni: n.8	AIFA-OMS	2013; 2014; 2015; 2016; 2017; 2018	Coordinatore	Monitoraggio attivita' e rendicontazione ai fini dell'approvazione del pagamento

Partecipazione a Comitati, gruppi di lavoro nazionali ed internazionali	Periodo di riferimento	Ruolo
24) Commissione Europea / Innovative Medicine Initiative (EC/IMI) - VAC2VAC project	2016; 2017; 2018; 2019; 2020; 2021; 2022	Presidente Scientific and Ethics Advisory Committee
25) EMA Blood Product Working Party	2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017; 2018	Membro
26) EMA Biological Working Party	2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017; 2018	Additional expert
27) EMA ad hoc influenza working group	2012; 2013; 2014; 2015; 2016; 2017; 2018	Additional expert
28) EMA GMP/GDP Inspector working group	2006; 2007; 2008; 2009; 2010	Membro
29) EMA Eudra GMP IT working group	2006; 2007; 2008;	Membro

	2009; 2010	
30) Ministero della Salute NITAG - National immunization technical advisory group).	2017; 2018	Membro
31) Consiglio Superiore di Sanita' Sezione II - Gruppo di lavoro: Gel piastrinico da sangue placentare.	2011	Membro
32) Membro Gruppo di lavoro del Ministero della Salute per l'attuazione degli art. 15/16 legge n. 219/2006 (AIFA DG/1372.P del 07/09/2010)	2006; 2007; 2008	Membro

Esperienza manageriale

33) Direzione Unita' Medicinali Biologici AIFA (2011-2018) – *Incarico come Dirigente reggente dell'Unita' dirigenziale dei medicinali biologici (Area dirigente farmacista, inquadramento II fascia - C2), Determina AIFA 247/DG del 31/12/2010; Incarico di coordinamento e elevata autonomia DG-AIFA-AS-13/04/2017.*

- Coordinamento e supervisione delle attivita' di valutazione scientifica delle procedure regolatorie autorizzative dei medicinali biologici, in collegamento con gli altri uffici dell'AIFA, le altre istituzioni nazionali eventualmente coinvolte (es. ISS, NAS, Istituti zooprofilattici, istituto Ronzoni) e internazionali (EMA, Autorita' competenti nazionali dell'UE, OMS, EDQM).
- Risorse gestite. Personale: 15 unita' (medici, biologi, chimici, farmacisti, amministrativi); n. di medicinali supervisionati 600. Tariffe corrisposte da aziende farmaceutiche: circa 10 milioni euro /anno.
- Risultati ottenuti. Autorizzazione di circa 300 procedure regolatorie all'anno per medicinali ad uso umano, in linea con le tempistiche di legge nazionale e la regolamentazione europea.

34) Responsabile di programma scientifico internazionale (2018-2020) - *Incarico di Esperto nazionale distaccato; Memorandum of Understanding tra la Rappresentanza Permanente Italiana presso il Consiglio d'Europa e il Consiglio d'Europa (MoU_2018-09-25-172217)*

- Coordinamento e supervisione del programma di External Quality Assessment (EDQM B-TS). Il programma e' finalizzato alla determinazione delle prestazioni interlaboratorio dell'attivita' di testing di marcatori virali (HBV/HCV/HIV NAT; Anti-HCV; Anti HIV/p24; Anti-Treponema; HBsAg/Anti-HBc).
- Risorse gestite. 56 laboratori coinvolti in 26 paesi. Gruppo di lavoro costituito da 7 esperti nazionali. Budget annuale: 150.000 euro/anno.
- Risultati ottenuti. Sviluppo e armonizzazione dell'attivita' inter-laboratorio europea.

35) Responsabile di programma scientifico internazionale (2018-2020) *Incarico di Esperto nazionale distaccato; Memorandum of Understanding tra la Rappresentanza Permanente Italiana presso il Consiglio d'Europa e il Consiglio d'Europa (MoU_2018-09-25-172217)*

- Coordinamento e supervisione del programma di cooperazione internazionale Blood-Quality Management (EDQM B-QM). Il programma ha previsto attivita' di supporto, formazione e audit in loco per lo sviluppo dei sistemi di gestione della qualita' nei centri ematologici.
- Risorse gestite. 186 centri ematologici coinvolti in 33 paesi. Gestione gruppo di lavoro costituito da 12 esperti nazionali. Budget annuale: 250.000 euro/anno.
- Risultati ottenuti. Sviluppo e armonizzazione della qualita' e sicurezza dei centri ematologici europei.

36) Responsabile di programma scientifico internazionale (2020) *Incarico di Esperto nazionale distaccato; Memorandum of Understanding tra la Rappresentanza Permanente Italiana presso il Consiglio d'Europa e il Consiglio d'Europa (MoU_2018-09-25-172217)*

- Coordinamento e supervisione del programma (EDQM B-SCPT) per l'elaborazione di standard armonizzati per la prevenzione e gestione di fenomeni di carenza dei prodotti del sangue umano.
- Risorse gestite. Gruppo di lavoro costituito da 13 esperti nazionali. Budget annuale: 30.000 euro/anno.
- Risultati ottenuti. Avvio programma delle attività'.

37) Responsabile del coordinamento di gruppi di lavoro intergovernativi (2020-2022). *Incarico di Esperto nazionale distaccato; Memorandum of Understanding tra la Rappresentanza Permanente Italiana presso il Consiglio d'Europa e il Consiglio d'Europa (MoU_2018-09-25-172217 Amendment 2020)*

- Gruppo di lavoro del Consiglio d'Europa sull'equità' di accesso ai vaccini, medicinali e tecnologie sanitarie, in situazioni di shortage. Il gruppo di lavoro (14 delegati nazionali provenienti dai Ministeri della salute, di Giustizia e degli Interni) e' incaricato di elaborare proposte legali per la loro adozione in sede di Consiglio dei Ministri degli esteri dei 46 paesi del CdE.
- Gruppo di lavoro intergovernativo del Consiglio d'Europa sull'innovazione terapeutica (in corso di costituzione). Il gruppo di lavoro e' incaricato di elaborare proposte legali per la loro adozione in sede di Consiglio dei Ministri degli esteri dei 46 paesi del CdE.
- Risultati ottenuti: Pubblicazione Statement *Ensuring equitable access to COVID19 vaccines* (22 Gennaio 2020); Organizzazione conferenza di alto livello istituzionale *Social Resilience and Health Equity: A human right prospective for better resilience and preparedness* (22 Febbraio 2022); *Draft Recommendation on equitable access to medicinal product and medical equipment in case of shortage* (in corso).

38) Responsabile di progetti scientifico-regolatori nazionali - "Medicinali emoderivati (2014-2016 e 2016-2018)" (DG-AIFA-1347-2014)

- I progetti, istituiti dall'AIFA in collegamento con il Ministero della Salute, l'ISS il CNS, le Regioni, le associazioni professionali e di pazienti, sono stati finalizzati (i) all'armonizzazione del sistema regolatorio nazionale rispetto alla regolamentazione europea; (ii) al miglioramento della performance per la valutazione e registrazione dei medicinali emoderivati, in virtù delle modifiche normative nazionali e del nuovo scenario industriale nazionale.
- Risorse gestite: 9 unità' di personale (medici, biologi, chimici); budget: 1.050.000 euro.
- Risultati ottenuti:
 - finanziamento dei progetti;
 - registrazione del plasma italiano nell'ambito regolatorio europeo (EMA Plasma Master File);
 - riduzione costi di lavorazione del plasma umano raccolto in Italia;
 - evitata procedura della Commissione Europea di infrazione contro l'Italia.

39) Coordinatore degli accordi di riservatezza tra AIFA e OMS nell'ambito del Prequalification Programme (2010-2018); *WHO STG 40453 P del 03/05/2013*

- Risultati ottenuti. Qualifica dell'AIFA quale *partner affidabile* per la valutazione dei vaccini ad uso umano prodotti in Italia.

40) Presidente dello Scientific and Ethics Advisory Committee (SEAC) per il progetto della Commissione Europea e dell'Innovative Medicine Initiative EC/IMI VAC2VAC (2016-2022) (<https://europevaccine.wixsite.com/vac2vac-eu/governance>). Il progetto e' finalizzato a sviluppare e convalidare metodiche analitiche alternative ai test in animali, per il controllo dei vaccini umani e veterinari. VAC2VAC e' un consorzio europeo costituito da 9 partner industriali, 2 PMI, 14 partner istituzionali e universitari (Budget: 16 milioni di euro). Il SEAC e' incaricato di fornire raccomandazioni per le decisioni critiche del comitato di direzione del consorzio e per la risoluzione di conflitti.

- Risultati ottenuti. Supporto allo svolgimento delle attività' di ricerca in linea con gli standard europei dei medicinali ad uso umano e veterinario.

41) Promozione internazionale di attività' istituzionali:

- Nelle varie posizioni ricoperte ho promosso e valorizzato il ruolo dell'amministrazione di appartenenza partecipando a convegni, simposi e gruppi di lavoro promossi da istituzioni nazionali e internazionali, associazioni professionali e di pazienti, aziende private e università'.
- Nei vari ruoli ricoperti ho stabilito rapporti di collaborazione in particolare con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), l'Organizzazione Mondiale della Sanità' (OMS), l'Organizzazione per la Cooperazione e lo

Sviluppo Economico (OCSE) e le seguenti organizzazioni professionali / di pazienti: The Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU); International Pharmaceutical Federation; International Alliance for Patients' Organizations (IAPO); World Haemophilia Federation; EURORDIS-Rare Diseases Europe.

Titoli formativi e professionali

Titoli formativi	Ente presso il quale e' stato conseguito il titolo	Periodo accademico
42) Specializzazione in Affari Regolatori del Farmaco	Università di Pavia, (Italia)	2002 - 2005
43) Specializzazione in Farmacia Ospedaliera	Università degli Studi di Torino, (Italia)	1998 -2001
44) Laurea in Farmacia	Università degli Studi di Torino (Italia)	1989-1995
45) Esame di stato farmacista	Università degli Studi di Torino (Italia)	1998 - 1989
45) CQI and IRCA Certified ISO 9001:2015 Lead auditor	BSI Training Academy; London (UK)	Gen. 2020
46) Prevention – Conflict Management	Consiglio d'Europa; Strasburgo (Francia)	Nov. 2019
47) Project Management Methodology	Consiglio d'Europa; Strasburgo (Francia)	Sett. 2019
48) Communication Skills For Auditors	Direttorato Europeo per la Qualita' dei Medicinali (EDQM); Strasburgo (Francia)	Giu. 2019
49) Qualifica di GMP Inspector	AIFA; Roma (Italia)	Magg. 2010

Docenze in corsi istituzionali		Periodo accademico (durata docenza)
50) Université de Strasbourg Faculté de droit, de sciences politiques et de gestion Strasbourg (Francia)	Master 2 Droit et Gouvernance des Données de Santé	2021-2022 (8 ore)
51) Università Cattolica Del Sacro Cuore Facoltà di Medicina e Chirurgia Roma (Italia)	Master Sviluppo pre-clinico e clinico del farmaco - Dipartimento di Sicurezza e Bioetica	2021-2022 (2 ore) 2017-2018 (2 ore)
52) G. Ronzoni" Institute for Chemical and Biochemical Research Milano (Italy)	Annual Symposium on Glycosaminoglycans	2015-2016 (1 ora) 2016-2017 (1 ora) 2017-2018 (1 ora) 2021-2022 (1 ora)
53) Loyola University Health Science Division - Departments of Pathology and Pharmacology Chicago (USA)	Seminar Regulatory Considerations for the Approval of Biosimilar Drugs.	2016-2017 (2 ore)
54) Università La Sapienza Facoltà di Farmacia e Medicina - Agenzia Italiana del Farmaco Roma (Italia)	Master Scienze Regolatorie del Farmaco	2012-2013 (2 ore) 2013-2014 (2 ore) 2014-2015 (2 ore) 2015-2016 (2 ore)
55) Università di Pisa (Italia) Facoltà di Farmacia	Master Attività Regolatorie: medicinali, prodotto della salute, terapie avanzate, REACH	2009-2010 (3 ore)

Riconoscimenti	Ente/istituzione	Anno di riferimento
56) Attestazione di lodevole servizio	AIFA	Febbraio 2005
57) Lettera di apprezzamento per il servizio svolto - TAIEX mission on pharmaceuticals Lebanon	European Union – Delegation to the Republic of Lebanon	Febbraio 2018