

# CURRICULUM VITAE

LORENZO MONTRASIO

AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47, DEL DPR N. 445 DEL 2000

## ESPERIENZA LAVORATIVA

**Consulente Scientifico Indipendente**

**Regolamentazione dei prodotti sanitari e diritti umani**

**Da gennaio 2024**

**Strasburgo – Francia**

- Esperto in materia di antidiscriminazione. L'incarico ricevuto dal Ministro della Famiglia, della Natalità e delle Pari Opportunità, si concentra: i) sulla promozione delle politiche socio-sanitarie a tutela dell'equità di accesso all'assistenza sanitaria; ii) sulla costruzione di una coalizione internazionale di stakeholders a sostegno dell'alfabetizzazione sanitaria.
- Esperto nell'ambito del programma d'investimento Global Gateway della Commissione Europea per l'America Latina e i Caraibi (LAC). Il programma, denominato TAIEX, ha come obiettivo lo sviluppo di attività di cooperazione per rafforzare i sistemi regolatori dei medicinali, attraverso attività di capacity building. In precedenza (2016-2022), esperto per programmi TAIEX analoghi, in Libano, Ucraina, Bielorussia.
- Esperto esterno presso il Comitato per la Bioetica (CSB) di San Marino, per attività di consulenza scientifica ed etica in materia di normative sui prodotti per la salute.
- Coordinatore dei lavori preparatori per la procedura di negoziazione finalizzata all'adesione dell'Albania all'UE (Capitolo 28 - Protezione della salute), presso la società HUMELICA Consulting International & Deutsche Gesellschaft.
- Membro del Comitato Direttivo del Think-tank VolREthics (supportato dalla CE/INSERM) e coordinatore del gruppo di lavoro volto a promuovere politiche e iniziative regolatorie per migliorare la protezione dei "volontari sani" coinvolti nella ricerca biomedica.

**Segretariato del Comitato di Direzione CDBIO**

**Consiglio d'Europa (CdE) – Direzione dei diritti umani (DGI)**

**Luglio 2020 – dicembre 2023**

**Strasburgo, Francia**

- Segretario del Comitato Direttivo intergovernativo per i Diritti Umani nei settori della Biomedicina e della Salute (CDBIO).
- Coordinatore dei lavori intergovernativi per l'elaborazione di strumenti giuridici per i 46 Stati membri del Consiglio d'Europa in materia di accesso equo alle cure sanitarie e alle tecnologie innovative.
- Coordinatore di gruppi di lavoro di esperti e rappresentanti dei Ministeri della Salute, Giustizia, degli Interni, e degli Esteri, incaricati di formulare opzioni e proposte strategiche alternative per la negoziazione in sede di Consiglio dei ministri, in materia di politiche sul diritto di accesso equo a risorse sanitarie di qualità.
- Delegato del Consiglio d'Europa per la promozione del dialogo nell'ambito di eventi pubblici, organizzazioni professionali e di pazienti, su aspetti etici e scientifici in materia di sanità pubblica.

**Segretario del programma di cooperazione "Qualità del sangue"**

**Consiglio d'Europa (CdE) – EDQM**

**Ottobre 2018 – giugno 2020**

**Strasburgo, Francia**

- Segretario di gruppi di lavoro presso il EDQM, incaricati di elaborare linee guida e standard normativi per la regolamentazione dei prodotti del sangue umano.
- Coordinamento e supervisione di programmi internazionali di capacity building nell'ambito di progetti volti al miglioramento della qualità dei prodotti del sangue umano, attraverso attività di formazione degli stakeholders, l'organizzazione di seminari tematici, e l'attività di audit educativi. Tra questi: i) il programma di valutazione della qualità esterna dei laboratori di controllo dei marker virali (EDQM-BPTS) svolto in 56 laboratori siti in 26 paesi; ii) il programma di sviluppo dei sistemi di qualità (EDQM-BQM) dei centri di raccolta del sangue umano in Grecia, Romania, Estonia, Macedonia del Nord, Spagna, Turchia. iii) il programma di sviluppo di piani di emergenza (B-SCEP) per la prevenzione e gestione dei fenomeni di carenza dei prodotti del sangue umano.

**Dirigente dell'Ufficio – Autorizzazione Medicinali Biologici**  
**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

**Gennaio 2011 – settembre 2018**  
**Roma, Italia**

- Responsabile delle attività di valutazione e autorizzazione dei medicinali biologici (vaccini, emoderivati, ricombinanti, anticorpi monoclonali, allergeni).
- Membro e coordinatore presso l'AIFA del gruppo di lavoro incaricato di fornire strategie per la revisione del sistema nazionale di produzione di medicinali emoderivati, in collaborazione con le altre autorità nazionali competenti.
- Coordinatore degli accordi di riservatezza tra AIFA e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in materia di vaccini prodotti in Italia, nell'ambito del Programma di Prequalificazione.
- Membro di comitati nazionali e internazionali presso il Ministero della Salute, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA, BPWP, BWP, FluWP), la Commissione Europea (EC-IMI/VAC2VAC), il WHO.

**Ispettore Senior GMP / Dirigente sanitario**  
**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

**Maggio 2004 – dicembre 2011**  
**Roma, Italia**

- Ispettore GMP senior: 70 ispezioni effettuate in Europa e negli Stati Uniti, presso siti di produzione di medicinali sterili e non sterili,
- Valutatore della parte di Qualità del dossier dei nuovi medicinali chimici e biologici (CTD Modulo 3).
- Delegato nazionale per il gruppo di lavoro degli ispettori GMP/GDP presso l'EMA.

**Vari incarichi**  
**Istituzioni, ospedali, aziende**

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

- Valutatore dei medicinali non registrati in Italia a fini autorizzativi (Ministero della Salute, Roma – Italia. Settembre 2003 - aprile 2004).
- Collaboratore presso farmacie ospedaliere (Ospedale San Giovanni Battista, Torino; Ospedale San Giovanni Bosco, Torino; Ospedale Civile, Asti – Italia. Novembre 1998 - agosto 2003).
- Consulente per studi sulla prevenzione degli errori terapeutici e delle infezioni nosocomiali (Exper Hospital Logistics, Bolzano (I); Ospedale di Arhus (DK); Hôpital del Toulouse (F). Luglio 1999 – agosto 2003).
- Visiting student presso il laboratorio di biochimica applicata (Università degli Studi di Torino. Luglio 1995-ottobre 1998).
- Collaboratore presso il Botanischer Garten (Francoforte - Germania; Aprile 1996 – luglio 1996).
- Farmacista di comunità (Torino – Italia. Settembre 1995 - ottobre 1998).

## FORMAZIONE

<b>Specializzazione in Discipline Regolatorie</b>	Università degli Studi di Pavia, (Italia)	2002 - 2005
<b>Specializzazione in Farmacia Ospedaliera</b>	Università degli Studi di Torino, (Italia)	1998 - 2001
<b>Laurea in Farmacia</b>	Università degli Studi di Torino	1989 - 1995

## LINGUE E CONOSCENZE INFORMATICHE

**Italiano:** madrelingua | **Inglese:** fluente (lingua di lavoro corrente) | **Francese:** fluente (lingua di lavoro corrente).

**Competenze informatiche:** conoscenza avanzata di Microsoft, iOS/Android, sistema elettronico di gestione dei documenti e dei record (EDRMS), Laboratory Information Management (LIMS), Skype/WebEx.

## ALTRE INFORMAZIONI

- Attività di volontariato con l'ONG "don't forget Africa" per la gestione dell'Ospedale Saint Luc (Mvangan – CAMERUN).
- Lead auditor CQI and IRCA Certified ISO 9001:2015 presso BSI Training Academy; London (UK)

Strasburg 22/05/2024

Lorenzo Montrasio

