



## C U R R I C U L U M V I T A E

### INFORMAZIONI PERSONALI

Nome **LAURA BRAGHIROLI**  
Indirizzo **VIA DEL TRITONE 181 – 00187 – ROMA, ITALIA**  
Telefono **06.5978.4221 (ufficio)**  
Fax **06.5978.4804 (ufficio)**  
E-mail [l.braghiroli@aifa.gov.it](mailto:l.braghiroli@aifa.gov.it)  
Nazionalità Italiana  
Data di nascita 31 OTTOBRE 1963

### QUALIFICA

Dirigente II fascia – Incarico di responsabile dell'Unità Dirigenziale procedure RMS e Variazioni

### ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- **1989:** Diploma di **Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche**, conseguito presso l'Università degli studi di Roma "La Sapienza"
- **1990:** Diploma di **Laurea in Farmacia**, conseguito presso l'Università degli studi di Roma "La Sapienza"
- **1994:** Diploma di **Dottore di Ricerca in Farmacologia, Farmacognosia e Tossicologia**, conseguito presso l'Università degli studi di Roma "La Sapienza", Istituto di Farmacologia, Tossicologia e Farmacognosia della Facoltà di Farmacia

### CAPACITÀ E COMPETENZE PERSONALI

#### MADRELINGUA

Italiano

#### ALTRE LINGUE

Inglese

Capacità di lettura

Capacità di scrittura

Capacità di  
espressione orale  
Buona

Buona

Buona

### CAPACITÀ E COMPETENZE RELAZIONALI

Partecipazione a commissioni, gruppi di lavoro e progetti in tutti i contesti lavorativi frequentati. L'esperienza è stata maturata anche in esperienze di lavoro/gruppi di lavoro internazionali presso istituzioni europee e americane. Attività di docenza universitaria nell'ambito di corsi di Laurea e Master.

### CAPACITÀ E COMPETENZE ORGANIZZATIVE

Conduzione e coordinamento di progetti presso le istituzioni e aziende di appartenenza durante tutto il percorso professionale. Organizzazione di corsi nazionali/internazionali a tema scientifico e regolatorio. Collaborazione nella stesura di volumi divulgativi a tema scientifico.

### CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE

Conoscenza del pacchetto Office e di altre applicazioni del sistema operativo Windows; capacità di effettuazione ricerche avanzate su internet; capacità di costruzione ed elaborazione di banche dati.

### ESPERIENZA LAVORATIVA

- Date
- Nome e indirizzo del datore di lavoro

#### Dal 01 febbraio 2011 a oggi

AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) - *Ufficio Valutazione & Autorizzazione*  
Via del Tritone 181 – 00187 – ROMA

- Tipo di azienda o settore Ente pubblico italiano, a carattere regolatorio per gli aspetti scientifici, tecnologici e di ricerca nel settore del farmaco
- Tipo di impiego Unità Dirigenziale con funzioni di coordinamento delle attività di valutazione e autorizzazione delle nuove autorizzazioni con Italia *Reference Member State* (RMS) e delle variazioni all'AIC (procedure Nazionali, Mutuo Riconoscimento/Decentrata)
- Principali mansioni e responsabilità Gestione e organizzazione dell'attività delle procedure di valutazione, gestione e autorizzazione delle procedure di nuova AIC e variazioni con Italia *Reference Member State* (RMS) nonché delle attività relative alle procedure di variazioni tipo I e tipo II sia con procedura Nazionale che Mutuo Riconoscimento e Decentrata (MRP/DCP).  
Assessor per la parte preclinica del dossier di registrazione sia per procedure nazionali, MRP, DCP e centralizzate..  
Referente tecnico per la Segreteria della Sottocommissione CTS dell'Ufficio V&A.

- Date

**Dal 01 novembre 2008 al 1 febbraio 2011**

- Nome e indirizzo del datore di lavoro

AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) - *Ufficio Valutazione & Autorizzazione*  
Via del Tritone 181 – 00187 – ROMA

- Tipo di azienda o settore

Ente pubblico italiano, a carattere regolatorio per gli aspetti scientifici, tecnologici e di ricerca nel settore del farmaco

- Tipo di impiego

Dirigente delle professionalità sanitarie, profilo chimico (ex I° livello) (posizione di comando dal Ministero della salute)

- Principali mansioni e responsabilità

coordinamento delle attività relative alle procedure di nuova AIC e variazioni con Italia *Reference Member State* (RMS) nonché delle attività relative alle procedure di variazioni tipo I sia con procedura Nazionale che Mutuo Riconoscimento e Decentrata (MRP/DCP).

Assessor per la parte preclinica del dossier di registrazione sia per procedure nazionali, MRP, DCP e centralizzate..

Referente tecnico per la Segreteria della Sottocommissione CTS dell'Ufficio V&A

- Date

**Dal 26 novembre 2006 al 1 novembre 2008**

- Nome e indirizzo del datore di lavoro

Ministero della salute – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici - *Ufficio Dispositivi diagnostici in vitro.* - Via Giorgio Ribotta, 5 – 00144 – ROMA.

- Tipo di azienda o settore

Ministero

- Tipo di impiego

Dirigente delle professionalità sanitarie, profilo chimico (ex I° livello)

- Principali mansioni e responsabilità

- Istruttoria di segnalazioni di vigilanza per dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- Istruttoria di richieste di certificati di libera vendita per dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- Valutazione tecnico-amministrativa di dossier di richiesta accreditamento ad Organismi Notificati per per dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- Ispezioni ad Organismi Notificati ai fini dell'autorizzazione Ministeriale per l'accreditamento
- Valutazione tecnica e Gestione procedurale di "Enquiry" tra Autorità Competenti europee relative a problematiche di sorveglianza di dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- Date

**Dal 10 maggio 1999 al 25 novembre 2006**

- Nome e indirizzo del datore di lavoro

AIFA (prima di maggio 2004: Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici) – Ufficio Procedure Comunitarie.

Via della Sierra Nevada 60- 00144 – ROMA.

- Tipo di azienda o settore

Ente pubblico italiano, a carattere regolatorio per gli aspetti scientifici, tecnologici e di ricerca nel settore del farmaco

- Tipo di impiego

Dirigente farmacista a tempo determinato (prima di gennaio 2005: CoCoCo)

- Principali mansioni e responsabilità
  - Valutazione scientifico-regolatoria relativa a dossier di nuova AIC secondo le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate.
  - Gestione tecnica (*Scientific Administrator*) del dossier di registrazione per le fasi nazionali ed europee di procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate sia a partenza italiana (RMS) che come Italia Paese Coinvolto (CMS)
  - Stesura "Assessment Report" (*Non Clinical Assessment*) per procedure Centralizzate (Rapporteurship e Peer-Review) e per procedure di Mutuo Riconoscimento a partenza italiana (RMS)
  - Revisione tecnica stampati ("Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto" e "Foglioletto Illustrativo") di specialità medicinali autorizzate mediante procedura di Mutuo Riconoscimento, Decentrate e Centralizzate.
  - Attività di coordinamento degli esperti nazionali per la valutazione dei documenti relativi al "Safety Working Party" (SWP): stesura e/o revisione linee guida; valutazione "scientific-advice" preclinici.
  - Attività di Segreteria Tecnica della Sottocommissione Procedure Comunitarie (SCPC) per la preparazione dei lavori della Commissione Tecnico Scientifica (CTS, già CUF)

Membro dei seguenti gruppi di lavoro nazionali/internazionali:

- **Membro italiano del Safety Working Party (SWP/CHMP)** (già membro supplente dal 2002 al 2004)

• Date

**Dal 01 novembre 1990 al 10 maggio 1999**

• Nome e indirizzo del datore di lavoro

Università degli studi di Roma "La Sapienza" – Istituto di Farmacologia, Tossicologia e Farmacognosia della Facoltà di Farmacia.

• Tipo di azienda o settore

Viale dell'Università, 30 – 00185 ROMA

• Tipo di impiego

Università.

• Principali mansioni e responsabilità

Dottorato di Ricerca (fino al 1994); Borsa di studio post dottorato

Attività di ricerca nell'ambito della:

- **Farmacologia generale:** esperienza in tecniche di studio di principi attivi sia di origine naturali che di sintesi con particolare riguardo a metodiche di base quali: screening tossicologici, tests comportamentali, tonometria oculare, attività analgesica e antiinfiammatoria, azione ipoglicemizzante, azione diuretica, attività adrenergica, adrenolitica, colinergica, anticolinergica, istaminica e antiistaminica sia *in vivo* che *in vitro*, attività anticonvulsivante, denaturazione proteica mediante saggio nefelometrico, tollerabilità locale, pressione arteriosa nel ratto anestetizzato, pressione intraoculare nel coniglio, tecniche di colture cellulari primarie e linee cellulari, citotossicità, attività antimicrobica, attività mutagenica, attività antitripanosomica *in vivo* e *in vitro*.
- **Biologia Cellulare:** esperienza in preparazione di colture cellulari primarie quali cellule di ipofisi di ratto, cellule del Sertoli, cellule germinali ed epatociti; esperienza in mantenimento di linee cellulari di insetti (Sf-9).
- **Chimica e Biochimica:** acquisizione di tecniche di estrazione e smistamento di principi attivi da prodotti di origine vegetale e da tessuti; tecniche di separazione, purificazione e caratterizzazione di proteine mediante elettroforesi (SDS-PAGE), staining proteins in gels, immunoblotting, HPLC (fase inversa, scambio ionico, size exclusion, chromatofocusing e interazioni idrofobiche), immunoprecipitazioni e saggi radioimmunologici.
- **Biologia molecolare:** acquisizione di tecniche di estrazione di RNA da cellule e tessuti, analisi dell'RNA mediante Northern blot, preparazione di DNA da plasmidi, analisi del DNA mediante Southern blot, polymerase chain reaction (PCR), ibridizzazione *in situ*, espressione di proteine in cellule di insetti mediante baculovirus.

**ATTIVITA' DI RICERCA ALL'ESTERO:**

- 1996-1997: **borsa di studio Post-Dottorato** presso il "The Population Council" della **Rockefeller University di New York** per il progetto: "*Ulteriori ricerche di farmaci di origine naturale mediante colture cellulari e tecniche avanzate di biologia molecolare*" e per il progetto "*Metodologie avanzate nello studio dei processi cellulari*".

**ATTIVITA' DIDATTICA**

- 2010: relatore alla Conferenza "**Filing Variation Conference**", organizzata dalla società di servizi di formazione scientifica in ambito farmaceutico "Informa Life Sciences" (Brussel, 22-23 giugno 2010)

- 2010: relatore al corso **“Nuovo Regolamento Europeo sulle Variazioni: Come Applicarlo?”** organizzato dalla Pharma Education Center (Roma 10 Maggio 2010)
- 2010: relatore al corso **“Nuovo Regolamento Europeo sulle Variazioni: Come Applicarlo?”** organizzato dalla Pharma Education Center (Milano 22 aprile 2010)
- 2009: relatore al seminario **“Attuazione del Regolamento 1234/2008/CE concernente le variazioni all’AIC”** organizzato da Farmindustria in collaborazione con l’Aifa (titolo della presentazione: Attuazione del Regolamento 1234/2008/CE in Italia).
- 2008: relatore al **convegno internazionale** su **“Medical devices: Concept and implementation of the new approach”** , organizzato dalla direzione generale del farmaco e dispositivi medici del **Ministero della salute**.
- 2008: relatore al **convegno SANIT** nella sessione **“Dispositivi medici: Nuove strategie e prospettive del sistema vigilanza”** tenutosi il 25 giugno 2008.
- 2007: **docente** per il **Master internazionale “Scientific and Regulatory Assessment of New Medicines”** organizzato dall’**Università di Tor Vergata** - Roma
- 2003: **docente** per il **Master di II livello “Scienze Regolatorie del Farmaco”** organizzato dall’**Università di Chieti** in collaborazione con il Ministero della Salute
- Anno acc. 2001-2002: **professore a contratto** per l’insegnamento di Farmacologia (E07X) per il Corso di laurea in Scienze Biologiche presso la Facoltà di Scienze Matematiche, Fisiche e Naturali **dell’Università degli Studi di Roma “Roma Tre”**
- Dal 1997 al 2001: **professore a contratto** per l’insegnamento di Farmacologia (E07X) nel corso integrato di Patologia generale e Farmacologia (C1) del D.U. di Fisioterapista presso l’**Università di Roma “La Sapienza”**
- Dal 1996 al 1999: **membro di commissione per esami** di Farmacognosia per il corso di laurea in Farmacia, di Farmacologia e di Farmacognosia per il corso di laurea di Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l’**Università di Roma “La Sapienza”**

#### ORGANIZZAZIONE DI CORSI E ALTRE ATTIVITA’ RILEVANTI PRESSO IL MINISTERO E L’AIFA

- **2010: Volume divulgativo: “Alla ricerca del Farmaco Perduto”**. Collaborazione nella realizzazione e stesura del volume, curato dal Dr. Carlo Tomino, Direttore Ufficio Ricerca e Sperimentazioni cliniche dell’AIFA.
- **2007: Volume divulgativo: “Dispositivi medici: aspetti regolatori e operativi”**. Collaborazione nella realizzazione e stesura del volume, curata dalla Direzione generale del farmaco e Dispositivi medici.
- **2006: Annual Preclinical Assessor Meeting** (25-27 ottobre 2006), corso di aggiornamento richiesto dal Safety Working Party (SWP/CHMP) organizzato presso l’AIFA quale momento di incontro e di aggiornamento per gli assessor non-clinici delle Agenzie del Farmaco dei Paesi UE.

Roma, 30/03/2011

Firma (Laura Braghiroli)