CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Paola Bernard
Data di nascita	15/10/1927
Qualifica	Dirigente delle professionalità sanitarie Biologa
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Ispettore GMP MED
Numero telefonico dell'ufficio	+39 06 5978 4294
Fax dell'ufficio	+39 06 5978 4643
E-mail istituzionale	p.bernard@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Diploma di Laurea in Scienze Biologiche
Altri titoli di studio e professionali	
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	▪ Ispettore GMP dal 09/2015 Incarichi precedentemente ricoperti ▪ Membro alternate al drafting group "guideline Core SmPCs FVIII & FIX" 2011 al 31/12/2014; ▪ Componente team per la procedura di Scientific Advice SA_RMS_001_2013 ▪ Alternate member al Blood Inspector Drafting Group ▪ Alternate member al BPWP ▪ Contact point per prodotti emoderivati con Italia Reference Member State (RMS) o Concerned Member State (CTS). ▪ Revisione ed assessment clinico di stampati informativi di prodotti medicinali autorizzati con procedura nazionale o europea (MRP/DC)

<table>
<tr><td></td><td>

Assessor senior per la valutazione di nuovi dossier di registrazione di farmaci biologici ed in particolare emoderivati autorizzati sia con registrazione nazionale che di mutuo riconoscimento
Assessor di qualità per procedure di variazioni di tipo II per prodotti medicinali autorizzati mediante procedure Nazionali, MRP e DC.
Assessor per la valutazione della documentazione tecnico-scientifica delle istanza di importazione/esportazione di emoderivati e prodotti intermedi da e per paesi terzi.
Valutatore di istanze di autorizzazione alla produzione e di istanze di modifica della autorizzazione alla produzione
Assessor di qualità per procedure di variazioni di tipo I e tipo II per prodotti medicinali autorizzati mediante procedure Nazionali, MRP e DC

</td></tr>
<tr><td>Capacità linguistiche</td><td>
<table>
<tr><td>Lingua</td><td>Livello Parlato</td><td>Livello Scritto</td></tr>
<tr><td>Inglese</td><td>Fluente</td><td>Fluente</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Capacità nell’uso delle tecnologie</td><td>Buona conoscenza dei programmi Windows, Office, Outlook e dei sistemi operativi di AIFA</td></tr>
<tr><td>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</td><td>16 pubblicazioni internazionali</td></tr>
</table>

Roma, 20/03/2020