

## CURRICULUM VITAE

### INFORMAZIONI PERSONALI

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Nome</b>                           | Federica Bruno   |
| <b>Data di nascita</b>                | 17/07/1972   |
| <b>Qualifica</b>                      | Dirigente delle professionalità sanitarie - CHIMICO  |
| <b>Amministrazione</b>                | AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA  |
| <b>Incarico attuale</b>               | Dirigente delle professionalità sanitarie – Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime |
| <b>Numero telefonico dell'ufficio</b> | 06/5978 4289   |
| <b>Fax dell'ufficio</b>               | 06/5978 4617   |
| <b>E-mail istituzionale</b>           | f.bruno@aifa.gov.it  |

### TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

|   |  |
|---|--|
| <b>Titolo di studio</b>                               | <b>Laurea in Chimica</b> - Università degli Studi di Roma "La Sapienza"- Ottobre 1998 con votazione 110/110  |
| <b>Altri titoli di studio e professionali</b>         | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Dottorato di ricerca in Scienze Chimiche- Novembre 2001</li><li>✓ Abilitazione all'esercizio delle professione di Chimico - Novembre 1998</li><li>✓ Idoneità a "Qualified Person" - Marzo 2011</li></ul>   |
| <b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Da luglio 2019 ad oggi<br/><b>Ispettore Junior GMP API- l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime- AIFA:</b><ul style="list-style-type: none"><li>▪ attività di follow-up di ispezioni di produttori di materie prime farmacologicamente attive;</li><li>▪ valutazioni di istanze di estensione (registrazione /autorizzazione) alla produzione o all'importazione di sostanze attive;</li><li>▪ attività ispettiva presso le officine produttrici di materie prime farmacologicamente attive in qualità di Ispettore Junior</li></ul></li><li>✓ Dal aprile 2017 a luglio 2019<br/><b>Senior quality assessor- Ufficio Sperimentazione Clinica-AIFA</b></li></ul> |

- ✓ Valutazione scientifica degli studi clinici e degli emendamenti sostanziali ai fini del rilascio delle autorizzazioni per le sperimentazioni cliniche dei medicinali e relativi emendamenti che ricadano nell'ambito di applicazione del D.Lvo 211/2003, dalla Fase II alla Fase IV;

- ✓ Attività di tutoraggio per nuovi assunti

- ✓ Dal luglio 2011 a aprile 2017

**Quality assessor - l' Ufficio Valutazione e Autorizzazione - AIFA:**

- Valutazione dei dossier registrativi di medicinali per uso umano, relativamente agli aspetti di qualità, revisione degli stampati nell'ambito di procedure comunitarie di mutuo riconoscimento e decentrate, dove l'Italia agisce da Stato Membro di Riferimento (Reference Member State – RMS).
- Valutazione dei dossier registrativi di medicinali per uso umano, relativamente agli aspetti di qualità e revisione degli stampati nell'ambito di procedure nazionali.
- Valutazione della documentazione chimico-farmaceutica e revisione degli stampati, nell'ambito di domande di variazione della produzione dei medicinali (variazioni di tipo I e tipo II) per procedure comunitarie con Italia Reference Member State - RMS.
- Gestione dei Rapid Allert con predisposizione dei comunicati alle aziende da pubblicare degli avvisi sul sito AIFA;
- valutazione delle non conformità emerse in seguito ai controlli post marketing, e delle discrepanze rilevate in seguito alle ispezioni GMP tra quanto registrato e quanto invece applicato nella routine di produzione.

- ✓ Dal **Settembre 2001 al Luglio 2011** è stata impiegata presso aziende farmaceutiche internazionali: **Corden Pharma** (formely Bristol Meyers Squibb) e **Bristol Myers Squibb** sia nell'ambito della Ricerca e Sviluppo che del Controllo Qualità.

In questo ambito si sono approfondite conoscenze relative a:

- alle principali tecniche analitiche
- sviluppo e validazione metodi di analisi,
- norme GMP, alla validazione dei processi, alla gestione dei laboratori controllo qualità chimico.

Si sono anche approfondite le conoscenze relative all'ottimizzazione dei flussi lavorativi attraverso l'implementazione delle tecniche Six Sigma.

**Capacità linguistiche**

| Lingua  | Livello Parlato | Livello scritto |
|---------|-----------------|-----------------|
| Inglese | Avanzato (C1)   | Avanzato (C1)   |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b></p>   | <p>Buona padronanza di applicazioni e software per la gestione delle attività regolatorie (Sistema Front End, Office241, CTS-client, Banca dati Farmaco, OssC).</p> <p>Ottima familiarità con le applicazioni di Microsoft Windows, quali il pacchetto Microsoft Office.</p>  |
| <p><b>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</b></p> | <p><b>Attività di Relatore :</b></p> <p><b>Simposio AFI-Rimini-2012:</b> <u>relatore</u> nelle Sessione I - La purezza del farmaco: aspetti analitici e regolatori- con una relazione dal titolo “ <i>Aspetti fondamentali nella valutazione della purezza di un medicinale</i> ”</p> <p><b>Università di Pavia - Ottobre 2016:</b> <u>relatore</u> nel Workshop: “Modern analytical techniques in pharmaceutical Industry- A tool to support pharmaceutical quality and to ease regulatory process”</p> <p><b>Con una relazione dal titolo:</b> “ <i>Use of coupled chromatographic analytical techniques (HPLC/MS; GC/MS) in the registration of new medicinal products</i> ”</p> <p><b>Pubblicazioni e partecipazioni a congressi:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. “<i>Determination of herbicides in water using HPLC/MS techniques</i>” G.D’Ascenzo, R.Curini, F.Bruno, A.Gentili, S.Marchese, D. Perret <i>Advances in Chromatography</i>, 40, 567-598, 2001;</li> <li>2. “<i>Liquid Chromatographic/Mass Spectrometry determination of desmedipham and phenmedipham herbicides and their metabolites in soil matrix</i>”, F.Bruno, A.Gentili, S.Marchese, A. Marino, D. Perret, <i>J.AOAC International</i>, 84(5), 1407-1412, 2001;</li> <li>3. “<i>Solid phase extraction followed by liquid Chromatography/Mass Spectrometry for trace determination <math>\beta</math>-lactam antibiotics in bovine milk</i>” F.Bruno, R.Curini, A. Di Corcia, M. Nazzari R.Samperi, <i>J. Agricultural. and Food Chemistry</i>, 49 (7), 3463-3470, 2001 ;</li> <li>4. “<i>Method development for measuring trace levels of penicillins in aqueuos environmental samples</i>” F.Bruno, R.Curini, A. Di Corcia, M. Nazzari, R.Samperi, <i>Rapid Communication Mass Spectrometry</i>, 15, 1391-1400, 2001;</li> <li>5. “<i>An original approach to determining traces of tetracycline antibiotics in milk and eggs by solid-phase extraction and liquid chromatography/mass spectrometry</i>” F.Bruno, R.Curini, A. Di Corcia, M. Nazzari, M. Pallagrosi, <i>Rapid Communication Mass Spectrometry</i>, 16, 1365-1376, 2002;</li> <li>6. “<i>Determination of Surfactants and Some of Their Metabolites in Untreated and Anaerobically Digested Sewage Sludge by Subcritical Water Extraction Followed by Liquid Chromatography-Mass Spectrometry</i>” F. Bruno, R. Curini, A. Di Corcia, I. Fochi, M.Nazzari, and R. Samperi, <i>Envin.Sci&amp;Technol</i>, 39(19), 4156-4161, 2002;</li> <li>7. <b>Poster:</b> “<i>Solid phase extraction followed by liquid Chromatography/Mass Spectrometry for trace determination <math>\beta</math>-lactam and Tetracyclines antibiotics in bovine milk</i>” F.Bruno, R.Curini, A. Di Corcia, M. Nazzari, R.Samperi, al 9th Meeting on recent Developments in Pharmaceutical analysis (RDPA '01)</li> </ol> |

