

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

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

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

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

- ✓ 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>Capacità nell'uso delle tecnologie</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>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</p>	<p>Attività di Relatore :</p> <p>Simposio AFI-Rimini-2012: <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>Università di Pavia - Ottobre 2016: <u>relatore</u> nel Workshop: “Modern analytical techniques in pharmaceutical Industry- A tool to support pharmaceutical quality and to ease regulatory process”</p> <p>Con una relazione dal titolo: “ <i>Use of coupled chromatographic analytical techniques (HPLC/MS; GC/MS) in the registration of new medicinal products</i> ”</p> <p>Pubblicazioni e partecipazioni a congressi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; 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; 3. “<i>Solid phase extraction followed by liquid Chromatography/Mass Spectrometry for trace determination β-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 ; 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; 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; 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&Technol</i>, 39(19), 4156-4161, 2002; 7. Poster: “<i>Solid phase extraction followed by liquid Chromatography/Mass Spectrometry for trace determination β-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)

