

**CURRICULUM VITAE****INFORMAZIONI PERSONALI**

<b>Nome</b>	LORELLA CHIAPPINELLI
<b>Data di nascita</b>	30/07/1960
<b>Qualifica</b>	Dirigente delle professionalità sanitarie – Chimico
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Ispettore Senior - Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	06 5978 4442
<b>E-mail istituzionale</b>	<a href="mailto:l.chiappinelli@aifa.gov.it">l.chiappinelli@aifa.gov.it</a>

**TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE**

<b>Titolo di studio</b>	Laurea in CHIMICA con lode (febbraio 1986). Università degli Studi "La Sapienza" di Roma"
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	Abilitazione all'esercizio della Professione di Chimico (1986)
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	AIFA – UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI <u>Ispettore Senior GMP:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- attività ispettiva svolta in officine di produzione farmaceutica di medicinali e materie prime;</li><li>- valutazione di follow-up ispettivi e di istanze di autorizzazione relative ad officine di produzione di medicinali e predisposizione atti autorizzativi;</li><li>- ispettore esperto per la produzione dei radiofarmaci</li><li>- attività ispettiva, anche in qualità di team leader, in numerose ispezioni GMP internazionali (Stati Uniti, Cina, Sud Africa, India, Brasile, Sud Korea; Giappone) svolte anche per conto dell'EMA</li><li>- Membro in qualità di esperto assessor/ispettore GMP del "WHO Prequalification Medicines Team in the Biotherapeutic Products pilot project"</li><li>- Membro del PIC/S <i>Data Integrity Working Group</i></li><li>- Redazione linee guida GMP per PIC/S (<i>Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme</i>)</li></ul>

- Partecipazione a gruppi di lavoro internazionali relativi alle ispezioni GMP: joint visits con team ispettivi misti Italia – Canada; Italia - Regno Unito; Italia – Brasile; Italia – Svizzera/Ungheria/Portogallo; Italia – Malta; Italia – Francia; Italia-USA
- Attività di training di ispettori GMP maltesi nel corso di visite ispettive a officine di radiofarmaci e medicinali sterili, nell’ambito dell’accordo di collaborazione *Memorandum of Understanding (MoU)* siglato tra AIFA e Malta Medicines Authority
- Incaricata come rappresentante degli ispettori AIFA nel BEMA (Benchmarking) – EMA
- Incaricata per le attività di preparazione per la valutazione europea e canadese nell’ambito della procedura per il MRA Italia-Canada
- Referente Interno della Formazione degli ispettori: programmazione ed organizzazione di corsi di formazione e di aggiornamento tecnico- professionale per gli ispettori GMP dell’AIFA e dell’ISS
- Attività di tutor per la formazione pratica e teorica di ispettori osservatori/junior
- Membro del Comitato di Coordinamento Tecnico degli Ispettori (CCTI) dell’Ufficio Attività Ispettive GMP
- Partecipazione in qualità di relatore a numerosi corsi di formazione e convegni nazionali ed internazionali ambito di produzione GMP di medicinali
- Funzioni di vicario del Dirigente dell’Ufficio

Esperienze pregresse:

*1995 -2001*

MINISTERO DELLA SALUTE – DIREZIONE GENERALE PER LA VALUTAZIONE DEI FARMACI E FARMACOVIGILANZA – UFFICIO AIC

- Attività di Assessor della parte di qualità dei dossier di registrazione dei farmaci e valutazione di istanze di variazione;
- Ispettore GMP part time.

*1993 - 1995*

Insegnante di Chimica presso Scuole Superiori Statali

*1987 -1993*

ENIRICERCHE S.p.A. (Gruppo ENICHEM) di Monterotondo (Roma)

Ricercatrice assunta in ruolo a tempo indeterminato (Gruppo di Sintesi di Peptidi): attività di ricerca riguardante la sintesi, purificazione e studi conformazionali di peptidi adatti allo sviluppo di vaccini sintetici con 15 pubblicazioni relative a tale attività su riviste scientifiche internazionali.

*1986 - 1987*

UNIVERSITA' "LA SAPIENZA" DI ROMA

Attività di ricerca presso il Laboratorio di Chimica fisica” relativa a studi sulle proprietà chimico-fisiche di polisaccaridi e sulle interazioni in vitro tra DNA e farmaci.

Capacità linguistiche	<i>Lingua</i> Inglese	<i>Livello Parlato</i> Eccellente	<i>Livello scritto</i> Eccellente
<b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b>	Ottima conoscenza dei sistemi Windows e dei programmi Microsoft Office		
<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><u>Partecipazione a convegni/seminari/corsi in qualità di relatore:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>"PIC/S Data Integrity Working Group update"</i> 2018 ISPE Europe Annual Conference – Roma, 20/03/2018</li> <li>- <i>"Manufacture of Radiopharmaceuticals EU GMP Guidelines compliance"</i> - Scientific Visit of Israeli Delegation – AIFA 15.11.2016</li> <li>- <i>"La revisione delle ISO 14644.1 &amp; .2: Possibile impatto sull'Annex1-Eu-GMP"</i> - Conferenza ASCCA, Milano, 28.04.2015</li> <li>- <i>"VII Incontro nazionale delle Persone Qualificate in ambito farmaceutico"</i> Roma, 15 novembre 2013</li> <li>- <i>"RABS e Isolatori: il punto di vista di un ispettore GMP"</i> Politecnico di Milano, 5 dicembre 2012. Corso ASCCA su "La barrier technology applicata agli ambienti a contaminazione controllata: aspetti normativi, gestionali e applicativi"</li> <li>- <i>"L'addestramento del personale operante nella produzione e controllo dei farmaci: il punto di vista di un ispettore GMP"</i>. Milano, 26 gennaio 2012. Tavola rotonda "La formazione oggi e prospettive future per il settore farmaceutico"</li> <li>- <i>"La revisione dell'Annex1 EU GMP: l'esperienza dell'attività ispettiva"</i> Milano, 26.11. 2009 Conferenza ASCCA 2009 su La revisione delle Normative ISO 14644-1 e -2 e il loro impatto sulle cEU GMP.</li> <li>- <i>"Autoclavi a vapore e ad acqua surriscaldata"</i> Roma 21.01.2008 Incontro AIFA-ISS-AFI</li> <li>- <i>"Risks in aseptic processing: the view from an inspector"</i> Tarragona 24-25.10.2007 XXVII Symposium AEFI (Associazione Spagnola dei Farmaceutici dell'industria)</li> <li>- <i>"How to be prepared for a GMP inspection"</i> Roma 21.03.2007 Jacob Fleming Conference "2<sup>nd</sup> Annual Pharma Quality Management"</li> <li>- <i>"Aseptic processing: the view from an inspector"</i> Milano, 13-14.11. 2006 Conferenza ASCCA 2006 Metologie, tecnologie, procedure di qualifica attraverso l'evoluzione normative e l'analisi del rischio.</li> <li>- <i>"Parametric release: a case study – The Health Authority Perspective"</i> Pavia, 27.06.2006 PDA Conference on Industrial Moist Heat sterilization: current topics.</li> <li>- <i>"Inspections and risks: Inspections related to sterile products complaints"</i> Roma 1- 3.03.2005 2005 PDA International Congress</li> <li>- <i>"Sterile manufacturing by aseptic processing. The US and European Perspective"</i> Bologna, 07.06.2004 Congresso PDA</li> <li>- <i>"An Inspector view on Sterile manufacturing practices"</i> Basilea (CH) – 2004 PDA International Congress</li> <li>- <i>"European Regulator's view on sterile manufacturing"</i> Milano 23-25.06.2003 PDA Congress on Sterile Manufacturing Practices: a Regulatory and Industry Perspective <i>"L'officina di produzione di medicinali nel contesto aziendale"</i> Roma, 29.09.1998 – Istituto Superiore di Sanita' Seminario "La produzione dei medicinali"</li> </ul>		