

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Daniela Frangiosa
Data di nascita	26.04.1981
Qualifica	Dirigente delle professionalità sanitarie
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente delle professionalità sanitarie BS
Numero telefonico dell'ufficio	06 5978 4131
E-mail istituzionale	d.frangiosa@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Farmacia, Università Sapienza, Roma
Altri titoli di studio e professionali	Master di II livello in Scienze regolatorie del farmaco, Università G. D'Annunzio di Chieti-Pescara Dottorato di ricerca in farmacologia e tossicologia, Università Sapienza di Roma
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<ul style="list-style-type: none">• Valutazione scientifica e/o contributo alla predisposizione di <i>Assessment Report</i> (AR) di medicinali di nuova Registrazione con particolare riferimento alla farmacologia clinica.• Referente per la predisposizione di AR inerenti nuove procedure di autorizzazione all'immissione in commercio e procedure post-autorizzative secondo le Linee Guida e le tempistiche dell'EMA (<i>European Medicines Agency</i>).• Predisposizione di commenti inerenti i medicinali di nuova registrazione e i medicinali già approvati per i quali sia richiesta una variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.• Partecipazione quale rappresentante italiano al Gruppo di Lavoro (<i>invented</i>) <i>Name Review Group</i> (NRG) presso l'EMA; relativa attività di valutazione e verifica, secondo le Linee Guida EMA, dell'adeguatezza delle denominazioni proposte per i medicinali per i quali è richiesta un'autorizzazione centralizzata, finalizzata a garantire la sicurezza dei pazienti.• Membro del Gruppo denominazioni AIFA; valutazione e verifica delle denominazioni proposte per i medicinali per i quali è richiesta un'autorizzazione di mutuo riconoscimento, decentrata o nazionale• Valutazione scientifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per medicinali autorizzati con procedura centralizzata.

	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica della qualità delle traduzioni delle informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/Foglio Illustrativo e etichetta dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata. • Valutazione dei test di leggibilità dei fogli illustrativi condotti dai Titolari di AIC di medicinali autorizzati con procedura centralizzata. • Valutazione e verifica a livello nazionale delle informazioni aggiuntive proposte dai Titolari di AIC dei medicinali approvati con procedura centralizzata e accessibili tramite QR Code (Quick Response code) apposto in etichetta e/o foglio illustrativo, al fine di assicurare l'adeguatezza dei contenuti sia dal punto di vista regolatorio che dal punto di vista della sicurezza del paziente. • Valutazione tecnico scientifica e approvazione a livello nazionale della richiesta di esenzione completa della traduzione in lingua italiana dell'etichetta e del foglio illustrativo ai sensi dell'art.63(3) della Direttiva 2001/83/CE (art. 80.4 D.Lvo 219/2004) richiesta dai titolari AIC dei medicinali approvati con procedura centralizzata. • Valutazione e predisposizione di risposte ai quesiti regolatori inviate dalle Aziende titolari di AIC.
Capacità linguistiche	Inglese Comprensione: ascolto B1 e lettura B1 Parlato: interazione B1 e produzione orale B1 Produzione scritta: B1 (secondo le definizioni Europass disponibili al link https://europass.cedefop.europa.eu/it/resources/european-language-levels-cefr)
Capacità nell'uso delle tecnologie	Elaborazione delle informazioni: Utente autonomo Creazione di contenuti: Utente autonomo Comunicazione: Utente avanzato Risoluzione dei problemi: Utente autonomo Sicurezza: Utente autonomo. (secondo le definizioni Europass disponibili al link https://europass.cedefop.europa.eu/it/resources/digital-competences)
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	Corsi Safety features and supervision of medicine traceability. AIFA, 7.12.2018 Trial clinici e off-label in pediatria: verso la medicina di precisione, SIF, Trieste, 26.10.2018 Research progress in Pharmacogenomics: personalized medicine and clinical translation. SIF, Bologna. 5-6.07.2018 Overview sulle terapie cellulari, AIFA, 18.02.2013 Assessors' training on drug interactions guidance, EMA, Londra, 13-14.02.2013 MedDRA-Medical Dictionary for Regulatory Activities, AIFA, 13.12.2012 XXI Corso introduttivo di farmacoepidemiologia, ISS, 17-21.09.2012 Richiami di statistica descrittiva ed inferenziale. AIFA, 26.06.2012 Sangue e tessuti: stato dell'arte. AIFA, 13.02.2012 Eurs is Yours-reviewer. AIFA, 14.12.2011 Guideline on e-CTD. AIFA, 25.11.2011 Studi di dissoluzione e bioequivalenza. AIFA, 16.11.2011 Sessione formativa sulla valutazione del Modulo IV dell'eCTD. ISS, 26-27.04.2011 Webinar SmPC Advisory Group webinar: Interpolation of interactions, EMA, 22 September 2017 SmPC Advisory Group webinar: Labelling and Package leaflet: readability and consistency with SmPC, EMA 27 aprile 2017

	<p>SmPC Advisory Group webinar: Review of SmPC safety information; case studies before and after marketing authorisation, EMA, 24 febbraio 2017.</p> <p>SmPC Advisory Group webinar: Section 5.2 Pharmacokinetic properties: What's for? EMA, 24 novembre 2016</p> <p>Paediatric training for newcomers. EMA, 18 marzo 2016</p> <p>EU Network Regulatory Awareness Session: Launch of PRIME & Early Access Tools. EMA, 18 marzo 2016</p> <p>EMA/CAT: webinar on ATMP Classification. EMA, 11 dicembre 2015.</p> <p>SmPC safety information: general principles & 'class consistency'. MHRA, 7 dicembre 2015</p> <p>Webinar on the new renewal procedure - 15 luglio 2015</p> <p>SmPC Advisory Group webinar: SmPC and anticancer medicinal products; How to apply the principles of the SmPC guideline? EMA, 6 febbraio 2015</p> <p>SmPC Advisory Group webinar – Clear evidence-based safety information. EMA, 21 giugno 2013</p> <p>Second Assessors' Training on Quality of Opinions. EMA, 31 gennaio 2013</p> <p>SmPC Advisory Group webinar – How to inform on factors which may influence on a benefit or a risk in a special population? EMA, 28 novembre 2012</p> <p>SmPC Advisory Group webinar - Safety information I: how to present undesirable effects. EMA, 25 Aprile 2012</p> <p>From scientific assessment to practical information in SmPC and package leaflet" on 20 marzo 2012</p> <p>Clinical Assessors' training on the analysis and interpretation of survival data. EMA, 2 febbraio 2012</p>
--	---