

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Ilenia Luciano
Data di nascita	15/08/1987
Qualifica	Dirigente sanitario Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente sanitario Farmacista Area Autorizzazione Medicinali, Ufficio Procedure Post Autorizzative
Numero telefonico dell'ufficio	06/59784990
Fax dell'ufficio	06/59784804
E-mail istituzionale	I.Luciano@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Farmacia (110/110) con lode
Altri titoli di studio e professionali	Master di secondo livello in Sviluppo Preclinico e Clinico del Farmaco, Aspetti Scientifici, Regolatori ed Etici – Università Cattolica del Sacro Cuore (Roma) Abilitazione all' esercizio della professione di Farmacista conseguita presso Università degli studi di Napoli "Federico II"
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Incarico attuale: Da Ottobre 2019 – Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) Assegnata all'Ufficio Procedure Post Autorizzative, Area Autorizzazione Medicinali - valutazione tecnico-scientifica delle domande di variazione e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS) ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati. Esperienze pregresse: Da Marzo 2018 a Febbraio 2019 Regulatory Site Officer Jr Specialist - Sanofi SpA sede di Anagni (FR). Allestire e revisionare dossier tecnici, in particolare modulo 3; allestire la

	<p>documentazione tecnica e amministrativa necessaria alla registrazione o al mantenimento della registrazione delle specialità medicinali (nazionali ed estere), valutare l'impatto regolatorio su eventuali cambiamenti richiesti/necessari sul processo di produzione, sulle specifiche/metodiche analitiche di materie prime, di componenti di packaging e di prodotto finito.</p> <p>Da Gennaio 2017 a Febbraio 2018</p> <p>Regulatory e Compliance Analyst - Bristol-Myers Squibb sede di Anagni (FR) Supporto alle attività Regolatorie e di Compliance per la registrazione globale di prodotti sterili, non-sterili e biologici; supporto nella revisione annuale del Site Master File e nella revisione periodica dei Master Stability Protocol; verificare la compliance regolatoria delle produzioni di sito attraverso Bill of Material, specifiche di analisi e uso di SAP per approvare BOM ed ECR/ECO.</p> <p>Da Ottobre 2015 a Settembre 2016</p> <p>Medical Operations Project Analyst (stage) - Medical Department - ABBVIE srl sede di Aprilia</p> <p>Supporto nelle attività correlate alla implementazione ed esecuzione degli Studi Clinici, incluso fase start-up e sottomissione ai Comitati Etici, verifica delle eCRF/DRF.</p>									
<p>Capacità linguistiche</p>	<table border="1" data-bbox="507 1196 1402 1294"> <thead> <tr> <th>Lingua</th> <th>Livello parlato</th> <th>Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>buono</td> <td>buono</td> </tr> <tr> <td>Spagnolo</td> <td>sufficiente</td> <td>sufficiente</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello parlato	Livello scritto	Inglese	buono	buono	Spagnolo	sufficiente	sufficiente
Lingua	Livello parlato	Livello scritto								
Inglese	buono	buono								
Spagnolo	sufficiente	sufficiente								
<p>Capacità nell'uso delle tecnologie</p>	<p>Ottima conoscenza del Personal Computer in ambiente Microsoft Windows e del pacchetto Office.</p> <p>Uso corrente dei seguenti sistemi informatici in uso presso l'AIFA: Office 2.4.1, CTS-client, Eudralink, Banca Dati Stampati.</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>"Training Good Clinical Practice and Clinical trials" Nov 2016</p> <p>"Gestione del paziente anziano poli-trattato in ricerca clinica" Mar 2015</p>									