

## CURRICULUM VITAE

### INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	Floriana Miraglia
<b>Data di nascita</b>	19/06/1979
<b>Qualifica</b>	Dirigente sanitario- Farmacista
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Dirigente sanitario - Ufficio Procedure Post Autorizzative
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	06.59784992
<b>Fax dell'ufficio</b>	06.59784804
<b>E-mail istituzionale</b>	f.miraglia@aifa.gov.it

### TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

<b>Titolo di studio</b>	Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche conseguita in data 09/07/2003 presso l'Università di Napoli "Federico II" con votazione 110/110 e lode
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Abilitazione all'esercizio della professione di farmacista conseguita presso l'Università di Napoli "Federico II" nel mese di dicembre 2003.</li><li>• Idoneità a Persona Qualificata (art. 52 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219)</li><li>• Auditor di sistemi di gestione per la qualità secondo Norma UNI EN ISO 9001:2015.</li></ul>
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	<p><b>Da ottobre 2019 ad oggi: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) - Ufficio Procedure Post Autorizzative</b></p> <p><u>Attività svolte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• valutazione tecnico scientifica delle domande di variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come Stato membro interessato (CMS), in conformità alle linee guida nazionali e comunitarie;</li><li>• attività di aggiornamento della banca dati stampati di AIFA.</li></ul> <p><b>ottobre 2018 – settembre 2019: Regulatory specialist</b> per Euromed spa (Gruppo Petrone)</p>

Attività svolte:

- supporto alla Direzione Tecnica per le attività logistiche di magazzino e per il mantenimento/rinnovo delle autorizzazioni in essere;
- responsabile delle attività necessarie al mantenimento delle certificazioni ISO 9001 e 14001 e di tutte le attività previste dal Sistema di Gestione della Qualità;
- Preparazione dei QTA e Distribution Agreement con i clienti.

**ottobre 2017 – ottobre 2018: Qualified Person** per STM Group

Attività svolte:

- funzione di QP per le attività di confezionamento secondario svolte nell'officina autorizzata, emissione della "confirmation of partial manufacturing" in accordo a EUdralEx Vol IV GMP - annex 16;
- revisione e preparazione dei QTA e dei Distribution Agreement con terze parti;
- supervisione di tutte le attività previste dal SGQ integrato (ISO 9001 e GDP);
- Persona Responsabile per il magazzino di distribuzione.

**giugno 2017 – ottobre 2017: Farmacista** presso l'ufficio contratti ed appalti dell'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", sede di Napoli.

**gennaio 2017- giugno 2017:** collaborazione con la società Farmaimpresa Srl.

Attività svolte:

- allestimento dei fascicoli tecnici di Dispositivi Medici di classe I e II e supporto per le attività del SGQ.

**dicembre 2011 – dicembre 2016: "Regulatory Affairs Associate & QP"** per Hospira Italia Srl (da settembre 2015 a Pfizer Company) –

Attività svolte:

- supporto per la gestione delle variazioni, procedure di rinnovo delle AIC e/o nuove autorizzazioni;
- rilascio dei lotti nel sistema SAP dei prodotti farmaceutici di titolarità dell'azienda (a valle del rilascio da parte delle QP autorizzate) e dei Dispositivi Medici distribuiti;
- collaborazione con il dipartimento di Farmacovigilanza per la gestione delle ADR associate a problemi di qualità e per l'aggiornamento degli stampati;
- gestione dei reclami di qualità, delle deviazioni e delle attività di richiamo di prodotti dal mercato sia in relazione ai prodotti medicinali che dispositivi medici;
- responsabile delle attività del SGQ in accordo alle ISO ed alle GMP/GDP;
- audit a fornitori e TPM italiani ed europei;

- responsabile delle attività di formazione specifica sulle procedure interne e del recepimento/implementazione delle procedure di Casa Madre a livello locale.

**maggio 2011 - dicembre 2011: “Scientific Affairs Manager”** per Gaba Vebas Srl (Colgate-Palmolive) – Roma

**Attività svolte:**

- presentazioni scientifiche e corsi di formazione a gruppi specifici di professionisti e/o studenti universitari delle facoltà di Odontoiatria e/o cliniche universitarie del centro/nord Italia;
- training e formazione alla forza vendita, affiancamento agli agenti sul territorio;
- supporto nel lancio di nuovi brands;
- supporto al Marketing per l’elaborazione del materiale informativo dei prodotti commercializzati (cosmetici e Medical Devices);
- pianificazione e gestione di progetti, studi scientifici, eventi, workshop e sponsorizzazioni;
- allestimento/aggiornamento dei fascicoli tecnici dei dispositivi di titolarità dell’azienda;
- gestione delle attività del SGQ e supporto alle attività di farmacovigilanza/vigilanza per i farmaci, cosmetici e Medical Devices distribuiti.

**ottobre 2010 – maggio 2011: “Business Excellence Clerk”** presso la direzione EPD di Abbott Srl – Campoverde di Aprilia – Latina.

**Attività svolte:**

- partecipazione ai team di progetto per l'implementazione delle iniziative di Business EXcellence volte all'incremento dell'efficienza operativa ed alla riduzione degli sprechi;
- elaborazione ed attuazione dei piani di formazione/comunicazione interna sui principi, metodologie, tecniche e strumenti di Business Excellence.

**febbraio 2009 – ottobre 2010: “Regulatory Affairs Support”** presso la direzione “MS&T” Manufacturing Science and Technology di Abbott Srl - Campoverde di Aprilia – Latina.

**Attività svolte:**

- preparazione del modulo 3 dei CTD per la registrazione a livello internazionale dei prodotti finiti manifatturati nel sito;
- allestimento della documentazione tecnica a supporto della sottomissione delle variazioni regolatorie e per le risposte alle richieste delle Autorità;
- supporto regolatorio ai clienti e alle consociate del gruppo;
- preparazione e revisione delle specifiche relative ai prodotti finiti ed alle materie prime in accordo alle principali linee guida Europee.

**gennaio 2008 - febbraio 2009: “Regulatory Affairs Support”**

presso la direzione "Quality and Compliance" della Bristol-Myers Squibb Srl - Sermoneta (LT).

Attività svolte:

- preparazione e revisione dei dati e dei documenti necessari per la sottomissione a livello internazionale dei dossiers (CTD, Annual Report e DMF) relativi ai prodotti finiti ed agli API manifatturati nel sito;
- revisione ed allestimento della documentazione per le variazioni di tipo I/II e per i rinnovi delle AIC in accordo alle procedure europee e FDA;
- richiesta di CPP, Certificati per Export e certificati GMP;
- valutazione dell'impatto regolatorio per i transfers di prodotti finiti da altri siti;
- supporto per la gestione dei reclami, deviazioni e change control;
- preparazione dei Site Master File relativi sia al Plant Chimico che Farmaceutico in accordo alle linee guida europee.

**febbraio 2007- dicembre 2007:** "Quality Control Analyst" presso i laboratori chimici di Controllo Qualità della "Janssen-Cilag" di Latina.

Attività svolte:

- analisi quali-quantitative a supporto degli studi di stabilità prodotti finiti fabbricati nello stabilimento;
- stesura e aggiornamento della documentazione relativa agli studi di stabilità;
- gestione dei campioni di stabilità e preparazione di "Stability Study Report";
- gestione delle deviazioni e delle non conformità.

Apparecchiature utilizzate: HPLC, GC, Spettrofotometria, e strumentazioni di uso comune nei laboratori chimico farmaceutici.

**gennaio 2005- novembre 2006:** "ISF" per aziende farmaceutiche per prodotti medicinali rivolti a medici di medicina generale, cardiologi, pneumologi ed altre branche specialistiche.

**marzo 2004 – dicembre 2004:** "Ricerca" presso i laboratori del CRM Development Chemical di Bracco Imaging S.p.a., in quanto vincitrice di una borsa di studio indetta da Federchimica.

Attività svolte:

- Sintesi, isolamento e caratterizzazione di intermedi di interesse farmaceutico (amminopolioli utilizzati nei mezzi di contrasto) approfondendo e migliorando le conoscenze in tali ambiti.

Apparecchiature utilizzate: HPLC, NMR, spettrometria di massa, UV, IR, apparecchiatura e comune vetreria da laboratorio.

**Capacità linguistiche**

**Lingua**

**Livello scritto**

**Livello parlato**

	Inglese	Ottimo	Buono
<b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b>	<p>Ottimo utilizzo del pacchetto Office, di browser Internet e posta elettronica.</p> <p>Conoscenza di specifici programmi e sistemi applicativi: Chem Draw, Isis Draw, SAP, AS400, TrackWise, PCOM, Power2Learn, Isotrain.</p> <p>Motori di ricerca bibliografica e banche dati consultate: Sci Finder e MeDRA</p> <p>Conoscenza di applicazioni e software per la gestione delle attività regolatorie presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (Sistema Front End, Office241, CTS-client, Banche dati).</p> <p>Buona capacità di utilizzo delle tecniche e dei principali strumenti di laboratorio.</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2009: "Corso di approfondimento delle GMP" organizzato dalla Società CTP</li> <li>• 2009: Corso di approfondimento in Affari Regolatori organizzato dalla Società FarmaD&amp;S</li> <li>• 2011: "Modulo base per auditor/responsabili gruppo di auditor (UNI EN ISO 19011:2003)", organizzato da CERMET (AUDITOR QUALIFICATO ISO 9001:2008)</li> <li>• 2011: "IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici" organizzata dal Ministero della Salute</li> <li>• 2012-2015: partecipazione alle riunioni di aggiornamento per Persone Qualificate promosse da Assogenerici</li> <li>• 2012-2015: partecipazione a simposi ed incontri di aggiornamento in ambito regolatorio e GMP organizzati dall'AFI</li> <li>• Ottobre 2013: partecipazione all'ispezione da parte dell'NSAI presso la sede Hospira di Lake Forest (Chicago), in qualità di Responsabile della Qualità della filiale italiana</li> <li>• Febbraio 2014: "La Qualità in Farmacovigilanza" corso di 16 ore organizzato da Life Science Academy (LSA)</li> <li>• Marzo 2014: "Buona distribuzione dei farmaci" corso di 4 ore organizzato dallo studio professionale Baker &amp; Mc Kenzie con il patrocinio del Ministero della Salute</li> <li>• Giugno 2015: "Audit GMP: aspetti teorici ed applicativi" corso di approfondimento organizzato da PEC (Pharma Education Center)</li> <li>• Giugno 2015: "XXIV CONGRESSO NAZIONALE GIQAR- La Qualità e le GXP"</li> <li>• Ottobre 2016: Corso di aggiornamento e riqualifica per Auditor ISO 9001:2015 presso Certiquality</li> <li>• Ottobre 2017: Corso di Formazione in ricerca clinica "Missione CRA" (CRAsecrets.com, Yghea CRO) di 48 ore conforme al DM 15 Nov 2011</li> </ul>		

Roma, 01/04/2022