

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Rossana Psaila
Data di nascita	01/03/1977
Qualifica	Dirigente sanitario – Biologo
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente sanitario Biologo a tempo pieno e indeterminato – Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici
Numero telefonico dell'ufficio	06/5978 4279
Fax dell'ufficio	06/5978 4806
E-mail istituzionale	r.psaila@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Scienze Biologiche
Altri titoli di studio e professionali	Patente Europea del Computer
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Da settembre 2011, Dirigente Biologo di I livello presso l'Area Autorizzazioni Medicinali, Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici (già Unità

Medicinali Biologici afferente all'Ufficio Valutazione e Autorizzazione):

- Valutazione della sezione di qualità dei dossier di medicinali biologici registrati con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata, relativamente alle domande di variazioni di tipo I e di tipo II, alle richieste di nuove AIC e ai rinnovi.
- Revisione degli stampati per procedure di variazioni, nuove AIC e rinnovi di medicinali biologici, registrati con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata.
- Valutazione delle istanze/notifiche di importazione/esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti.
- Valutazione della documentazione tecnico-scientifica depositata dalle Aziende ai fini della Certificazione del Plasma Master File nazionale (prima certificazione, ri-certificazione, certificazione di variazioni).
- Contact point per procedure con Italia quale Reference State (IT-RMS), per medicinali emoderivati, relativamente alle domande di variazioni di tipo I e di tipo II, alle richieste di nuove AIC e ai rinnovi.
- Partecipazione alle attività del gruppo di lavoro istituito per "le tematiche concernenti le attività ispettive ai centri di raccolta sangue/plasma umano e alle aziende farmaceutiche di produzione di plasma-derivati" (Determinazione n. 1050/2015/DG).
- Partecipazione al Drafting Group "*on Warning Statements s on transmissible agents in the SPC and PL for urine-derived medicinal products*".
- Partecipazione al Drafting Group "*on Warning Statement for Pancreatin-containing products*".
- Partecipazione alla stesura di decreti ministeriali relativi all'attività di importazione/esportazione del sangue e dei suoi prodotti e ai medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale, pubblicati in Gazzetta Ufficiale nel 2012.
- Partecipazione alla stesura del Decreto Ministeriale 28 giugno 2016 "*Misure per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 25 luglio 2016.
- Partecipazione alla stesura del Decreto Ministeriale del 02 dicembre 2016 "*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei*

suoi prodotti”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 12 gennaio 2017.

- Partecipazione alla stesura del Decreto Ministeriale del 24 Aprile 2018 *“Modifiche e integrazione al decreto 2 dicembre 2016, concernente le disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”*, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 08 giugno 2018.
- Partecipazione all’aggiornamento della Procedura Operativa Standard (POS) n. 037 relativa a *“Importazione e esportazione del sangue e dei suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali emoderivati”*, a seguito della pubblicazione del D.M. 24 Aprile 2018.
- Stesura della Procedura Operativa Standard (POS) n. 326 relativa alla *“Certificazione del Plasma Master File nazionale”*.

Da novembre 2010 a settembre 2011 Attività presso l’AIFA, Ufficio Valutazione e Autorizzazione, Unità Medicinali Biologici, in qualità di assegnista, per le seguenti attività:

- Valutazione della sezione di qualità dei dossier di medicinali emoderivati e urino-derivati con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata, relativamente alle domande di variazioni di tipo I e di tipo II.
- Valutazione delle istanze di importazione/esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti.

Da settembre 2002 ad ottobre 2010, attività di ricerca, in qualità di ricercatore con contratti occasionali, nel campo della Biochimica, Biochimica Applicata e Biologia Molecolare, presso l’Istituto Superiore di Sanità (ISS – Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma) e il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR – Istituto di Neurobiologia e Medicina Molecolare, Via del Fosso del Cavaliere, 100 – 00133 Roma), in particolare nello studio dei meccanismi coinvolti nei processi di neuroinfiammazione e neurodegenerazione in patologie del sistema nervoso e nello sviluppo e validazione di biomarcatori e di farmaci a target molecolari in modelli tumorali pre-clinici in vitro ed in vivo.

Capacità linguistiche	Lingua inglese				
	COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
	Ascolto	Letture	Interazione	Produzione orale	
	B1	B2	B1	B1	B1
Capacità nell'uso delle tecnologie	AUTOVALUTAZIONE				
	Elaborazione delle informazioni	Comunicazione	Creazione di Contenuti	Sicurezza	Risoluzione di problemi
	Utente intermedio	Utente Base	Utente base	Utente intermedio	Utente intermedio
	Eccellente utilizzo di tutti i sistemi operativi di AIFA, quali CTS Client, OFFICE 241, EUDRAMAIL, DRUG PRODUCTS DATA BASE, ADMINISTRATIVE DRUG PRODUCTS DATA BASE, Banca Dati Stampati, EURS is Yours (e-CTD), Sistema POL, Front End (Check Point variazioni di tipo I e II e rinnovi).				
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	Autore di 6 pubblicazioni su riviste internazionali Ringraziamenti su 2 pubblicazioni su riviste internazionali Partecipazione come relatore a convegni scientifici nazionali				