

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Valeria Zoccano
Data di nascita	23/12/1971
Qualifica	Dirigente sanitario chimico (ex dirigente professionalità sanitarie)
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Quality Assessor
Numero telefonico dell'ufficio	06 5978 4451
E-mail istituzionale	

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Chimica
Altri titoli di studio e professionali	Abilitazione all'esercizio della professione di chimico
Esperienze professionali (incarichi ricoperti) Da maggio 2017:	<p>Ufficio Procedure centralizzate (Area Innovazione e Strategia del Farmaco):</p> <ul style="list-style-type: none">• Attività di PTL su procedure autorizzative di nuovi farmaci ed attività di PTL su procedura post-autorizzative di cui l'Italia è Rapporteur o Co-Rapporteur; inoltre secondo linee guida e tempistiche EMA.• Supporto alla valutazione scientifica e stesura di Assessment Report di farmaci di nuova registrazione per cui l'Italia è Rapporteur o Co-Rapporteur;• Supporto alla valutazione scientifica di line extensions ed altre procedure autorizzative gestite da AIFA• Supporto alla valutazione e predisposizione di commenti su procedure in cui l'Italia non è Rapporteur o Co-Rapporteur• Contributo alla valutazione scientifica e alla stesura di report per procedure SA/PA/QA EMA di cui l'Italia è coordinatore• Ispettore Senior per la verifica alla conformità GMP di officine di produzione italiane ed extra UE di sostanze attive.
Da settembre 2008 a maggio 2017	Ufficio autorizzazioni Officine (Area Ispezioni e Certificazioni):

	<ul style="list-style-type: none"> • Ispettore Senior per la verifica alla conformità GMP di officine di produzione italiane ed extra UE di sostanze attive, • Esperta nella conduzione di ispezioni a stabilimenti di produzione di sostanze attive stupefacenti, sterili e biologiche (prodotte sia tramite fermentazione che tramite produzione biotecnologica); • Esperta nella valutazione degli esiti delle verifiche ispettive (follow-up ispettivo) e della valutazione delle azioni correttive effettuate presso le officine di produzione/importazione di sostanze attive e medicinali anche sterili e biologici; • Tutor per la formazione di ispettori junior e senior per le ispezioni ai siti di produzione/importazione di sostanze attive anche sterili e biologiche; • Componente dal 2011 della expert list EMA per le Ispezioni GMP; • Esperta nella conduzione e partecipazione ad ispezioni EMA anche congiunte con medicinali sterili e biologici; • Conduzione di ispezioni congiunte con ispettori FDA; • Esperta nella valutazione delle istanze di autorizzazione e registrazione della produzione/importazione di sostanze attive anche sterili e biologiche; • Esperta nella valutazione delle modifiche essenziali e non-essenziali di officine di produzione/importazione di sostanze attive e medicinali anche sterili e biologici; • Componente nell'elenco degli esperti AIFA di cui alla Determina 1082/2013 del 25/11/2013 (Scientific Advice area tecnico-sanitaria) e partecipazione a SAN in qualità di esperto e di referente tecnico; • Stesura di Procedure Operative Standard per l'Ufficio Autorizzazioni Officine; • Stesura e revisione della modulistica pubblicata sul portale istituzionale per la presentazione di istanze autorizzative da parte delle aziende per l'Ufficio Autorizzazioni Officine (anni 2014-2015); • Osservatore per le ispezioni a siti di produzione di medicinali;
<p>Da giugno 2007 a settembre 2008</p>	<p>Ufficio procedure comunitarie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutazione della congruità regolatoria del Modulo 1 del CTD per le domande di nuove AIC nell'ambito delle procedure di mutuo riconoscimento e decentrate. • Contact-point con le aziende e con le altre Agenzie Europee per le richieste documentali conseguenti la valutazione del Modulo 1 del CTD. • Manutenzione ed aggiornamento del sistema di gestione delle procedure di domanda di nuova AIC. • Valutazione della congruità delle domande di variazione di tipo I nell'ambito delle procedure di mutuo riconoscimento e decentrate. • Partecipazione dal 1° giugno 2007 al progetto sperimentale di Check-in centralizzato per la gestione delle variazioni di tipo I e II e delle domande di nuova AIC. • Componente dal 1° Novembre 2007 Tavolo Tecnico AIFA/Cineca per l'implementazione del Sistema di Check-In Centralizzato.
<p>Da gennaio 2001 a maggio 2007</p>	<p>Catalent Italy SpA, Via Nettunense km 20,100 Aprilia (LT) - Technical Support Manager</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifica ed aggiornamento della congruità regolatoria fra dossier di registrazione di medicinali e documentazione di produzione (Production

	<p>Master Order) e con i processi produttivi utilizzati nello stabilimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sviluppo e formulazione di prodotti farmaceutici ed integratori alimentari, emissione e follow-up di trials, in collaborazione con le aziende clienti e con i settori QA - QC - Produzione - Approvvigionamenti. • Stesura, controllo ed approvazione di protocolli di process validation per prodotti medicinali. • Aggiornamento e modifiche delle formulazioni e dei materiali di confezionamento primario e secondario in conformità alle normative vigenti. • Preparazione di etichette nutrizionali in conformità alla normativa vigente sugli integratori alimentari. • Approvazione dei layout di materiali di confezionamento. • Responsabilità della gestione di Master Production Orders di manifattura e di confezionamento. • Supporto tecnico per modifiche a processi di produzione. • Problem solving delle anomalie in fase di marcia. • Project leader di production transfer per prodotti farmaceutici tra aziende consociate. • Analisi dei protocolli, studio dei dossier di registrazione, definizione del piano di lavoro. 												
<p>Da luglio 2000 a gennaio 2001</p>	<p>Catalent Italy SpA, Via Nettunense km 20,100 Aprilia (LT) - Quality Assurance Assistant / QA dept</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaborazione e revisione delle procedure aziendali (SOP), in accordo agli standard GMP, presentazione ed esecuzione di sessioni mirate di training. • Gestione di reclami: investigazione interna volta all'individuazione della causa, in collaborazione con produzione, logistica e QC. Attività analitiche. Preparazione della reportistica interna secondo procedura aziendale. • Attività di Internal Auditing. • Esecuzione di convalide di processo e studi di stabilità. • Attività di assistenza durante l'Ispezione Ministeriale (26-27-28 Febbraio 2001). 												
<p>Capacità linguistiche</p>	<p>INGLESE</p> <table border="1" data-bbox="507 1473 1070 1547"> <thead> <tr> <th>Lettura</th> <th>Scrittura</th> <th>Espressione orale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eccellente</td> <td>Eccellente</td> <td>Eccellente</td> </tr> </tbody> </table> <p>FRANCESE</p> <table border="1" data-bbox="507 1637 1070 1711"> <thead> <tr> <th>Lettura</th> <th>Scrittura</th> <th>Espressione orale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Elementare</td> <td>Elementare</td> <td>Elementare</td> </tr> </tbody> </table>	Lettura	Scrittura	Espressione orale	Eccellente	Eccellente	Eccellente	Lettura	Scrittura	Espressione orale	Elementare	Elementare	Elementare
Lettura	Scrittura	Espressione orale											
Eccellente	Eccellente	Eccellente											
Lettura	Scrittura	Espressione orale											
Elementare	Elementare	Elementare											
<p>Capacità nell'uso delle tecnologie</p>	<p>Ottima conoscenza dei sistemi operativi Microsoft Windows. Ottima conoscenza di Microsoft Office. Programmazione HTML. Ottima capacità di uso della rete Internet. Utilizzo degli applicativi dell'Ufficio Autorizzazioni Officine e dell'Ufficio Procedure Centralizzate (Office, Workflow, banche dati).</p>												
<p>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni,</p>	<p>Relazioni presentate a convegni ed incontri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relatore al PIC/s Expert Circle Meeting on APIs del 19-21/05/2014 su 												

<p>collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</p>	<p><i>“Approaches for dedicated plants and design of sampling plans”;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Relatore alla giornata di incontro “AIFA incontra i produttori di materie prime” del 22/05/2014 su <i>“Valutazione della documentazione di follow up ispettivo: problematiche ricorrenti e possibili miglioramenti”</i> • Relatore all’incontro del 15/12/2015 con la delegazione dei rappresentanti della Guangzhou Food and Drug Administration e del Guangzhou Institute for Food Control su <i>“Manufacture of medicinal products and active substances: authorization’s process”</i> • Relatore per il rendiconto della partecipazione al corso di formazione <i>“GMP in API development”</i>, 17/02/2012 • Partecipazione ad oltre 70 corsi di formazione inerenti all’attività svolta.
--	--

Roma, 31 marzo 2022