

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Cinzia Berghella
Qualifica	Dirigente II° Fascia di ruolo, come da determina direttoriale del 21/12/07
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Direttore Ufficio Informazione Scientifica
E-mail istituzionale	c.berghella@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	16/07/1986 Laurea in Farmacia
Altri titoli di studio e professionali	24/11/1986 Abilitazione alla professione di farmacista
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<p>01/09/1986 – 19/12/1995 farmacista collaboratore e preparatore di preparati magistrali presso farmacie private di Roma;</p> <p>20/12/1995 – 01/10/2000 Dirigente farmacista I° Livello nell'Ufficio A.I.C. del Ministero della Salute con funzioni di valutazione della documentazione chimico-farmaceutica dei dossier di registrazione dei medicinali; predisposizione di relazioni tecniche sulla Parte II° del dossier per la successiva valutazione da parte della Commissione Unica del Farmaco; valutazioni di modifiche all'AIC di Tipo I° e di Tipo II° ; predisposizione dei decreti di AIC; redazione del documento tecnico per la verifica della documentazione necessaria alla valutazione delle modifiche di Tipo I° e di Tipo II°; ispezioni GMP presso officine farmaceutiche.</p> <p>01/10/2000-01/11/2001: Dirigente farmacista I° Livello nell'Ufficio di Farmacovigilanza del Ministero della Salute con funzioni di valutazione delle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci; ispezioni GMP presso officine farmaceutiche in qualità di ispettore senior team leader.</p> <p>01/11/2001-31/12/2007: Dirigente farmacista I° Livello nell'Ufficio Ispezioni GMP (Ministero della Salute e successivamente AIFA) con la qualifica di ispettore Senior team leader per le ispezioni GMP in officine di prodotto finito e materie prime; addestramento nuovi ispettori GMP; referente interno per il Sistema di Qualità dell'Ispettorato GMP; auditor interno per l'attività di benchmarking.</p> <p>01/01/2008 31/03/2010: Dirigente Farmacista II° Fascia, con incarico di funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca, in collaborazione</p>

CURRICULUM VITAE

	<p>e a supporto dell'Ufficio GMP dell'AIFA;</p> <p>Responsabile dell'Assicurazione di Qualità del Sistema Ispettivo GMP con le seguenti funzioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• predisposizione e monitoraggio programmi annuali e mensili delle ispezioni GMP da assegnare;• in collaborazione con il Direttore dell'Ufficio, coordinamento dell'attività ispettiva GMP con assegnazione degli incarichi ispettivi (si allegano n. 4 documenti, a titolo esemplificativo, inerenti l'attività di coordinamento)• in collaborazione con il Direttore dell'Ufficio, verifica periodica dell'elenco globale delle officine da ispezionare;• redazione POS e DSQ del sistema ispettivo e monitoraggio della loro applicazione;• valutazione dei verbali ispettivi in relazione alla correttezza della compilazione e, in caso di assenza del Direttore dell'Ufficio, della congruità del contenuto e della classificazione delle deviazioni;• monitoraggio tempi di consegna verbali ispettivi;• predisposizione e valutazione della documentazione necessaria alla valutazione del mantenimento dei requisiti degli ispettori e al passaggio di categoria da osservatore a ispettore junior e da ispettore junior a ispettore senior, nell'ambito delle riunioni del Comitato di Consulenza Tecnica del Sistema Ispettivo (CCTI), con creazione e gestione della matrice di qualificazione degli ispettori;• mantenimento e aggiornamento elenco conflitti di interesse degli ispettori GMP• Proposta del programma di formazione annuale per l'Ispettorato GMP;• collaborazione alla creazione della scheda budget dell'Ufficio GMP per il Controllo di Gestione;• membro di diritto del Comitato di Consulenza Tecnica del Sistema Ispettivo (CCTI), con funzioni anche di redazione delle relazioni delle riunioni;
--	--

CURRICULUM VITAE

	<ul style="list-style-type: none"> elaborazione questionario di Customer Satisfaction del Sistema ispettivo GMP e valutazione dei risultati; progettazione Banca Dati per il Sistema Ispettivo GMP. <p>Auditor Interno del Sistema Ispettivo GMP, con compiti di referente dell'Ufficio GMP nelle Riunioni di Riesame e nelle visite di valutazione BEMA e WHO.</p> <p>Collaborazione con il Direttore dell' Ufficio GMP nella redazione del MRA Annual Maintenance Report con le Autorità canadesi.</p> <p>Conduzione di ispezioni GMP come ispettore senior team leader;</p> <p>Addestramento nuovi ispettori GMP e ispettori di Autorità regolatorie straniere.</p> <p>Dal 01/04/2010 al 30/04/2015: Direttore del Centro Informazione Indipendente sul Farmaco.</p> <p>Dal 01/05/2015 ad oggi: Direttore dell'Ufficio Informazione Scientifica</p> <p>Ispettore senior GMP.</p> <p>Dal 1996 ad oggi ha condotto 171 ispezioni GMP per la produzione di medicinali finiti come ispettore senior coordinatore del team ispettivo.</p>									
Capacità linguistiche	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Lingua</th> <th style="text-align: center;">Livello Parlato</th> <th style="text-align: center;">Livello Scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Inglese</td> <td style="text-align: center;">Fluente</td> <td style="text-align: center;">Fluente</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Francese</td> <td style="text-align: center;">Scolastico</td> <td style="text-align: center;">Scolastico</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello Scritto	Inglese	Fluente	Fluente	Francese	Scolastico	Scolastico
Lingua	Livello Parlato	Livello Scritto								
Inglese	Fluente	Fluente								
Francese	Scolastico	Scolastico								
Capacità nell'uso delle tecnologie										
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<p>Conseguimento, mediante frequenza dei corsi ed esame finale, della qualifica di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auditor Interno - Valutatore di Sistemi di Gestione della Qualità presso AICQ, accreditata ISO per la formazione sulla qualità. <p>Partecipazione 8° Corso per Dirigenti presso la Scuola Superiore della Pubblica Amministrazione. Project work "Sistemi di qualità con procedure informatizzate per lo sviluppo della Pubblica Amministrazione. Un caso applicato all'Ufficio Attività ispettive GMP dell'AIFA" (giudizio verifica finale: ottimo").</p> <p>Partecipazione al corso "L'approccio per processi in azienda e la documentazione del Sistema di Gestione della Qualità" presso AICQ.</p> <p>Partecipazione al corso "Customer Satisfaction e gestione per la Qualità: logica,, teorie, tecniche e misure" presso AICQ.</p>									

CURRICULUM VITAE

Componente del Comitato Farmaci e Gravidanza di AIFA.

Componente del Comitato Redazionale AIFA per la Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2010.

Componente della Commissione Esaminatrice del concorso pubblico per dirigente chimico delle professionalità sanitarie nell'AIFA.

Delegato AIFA per il Gruppo di Lavoro Pharmaceuticals and Medical Devices presso il Consiglio dell'Unione Europea.

Componente della Commissione di valutazione delle istanze di mobilità volontaria per i profili sanitari presso AIFA.

Componente della Commissione Esaminatrice del concorso pubblico per dirigente medico (malattie metaboliche e diabetologia) delle professionalità sanitarie nell' AIFA.

Presidente della Commissione di verifica di conformità del contratto esecutivo relativo al Contratto quadro CONSIP "Sistemi Gestionali Integrati SGI – Lotto 1 Pubbliche Amministrazioni

Componente della Commissione esaminatrice del concorso pubblico per funzionario della comunicazione (2021).

Membro del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria

Presidente della Commissione per la verifica di conformità nell'ambito del Contratto stipulato in Adesione al Lotto 1 "Servizi applicativi - Grandi Contratti – PAC" (2024)

Relatore nei seguenti eventi:

- Giornate di studio su contaminazione e contenimento nel Sistema Salute: controllo, gestione e prevenzione nell'industria farmaceutica e nelle Aziende Sanitarie, 24-25 marzo 2005, Siena, Certosa di Pontignano, Università degli Studi di Siena, Facoltà di Farmacia. Titolo: Norme e linee-guida per il controllo della contaminazione e per il contenimento di prodotti ad alta attività.
- Workshop Sterilizzazione del farmaco attraverso radiazioni ionizzanti, 16 marzo 2007, Vimodrone (MI), Biolab S.p.A. Titolo: Sterilizzazione di prodotti farmaceutici: aspetti normativi.
- 47° Simposio AFI, 13-15 giugno 2007, Rimini. Titolo: Product Quality Review, uno strumento per il miglioramento della

CURRICULUM VITAE

Qualità.

- II° Congresso Nazionale del Gruppo Interdisciplinare di Chimica dei radiofarmaci, 5-6 ottobre 2007, Roma, Università Cattolica del Sacro Cuore. Titolo: Le Norme nella pratica giornaliera.
- Corso AIFA in collaborazione con ISS e CNT per l'utilizzo dei medicinali per terapia cellulare, 13-14 novembre 2007, Roma, Agenzia Italiana del Farmaco. Titolo: Le GMP per la produzione di medicinali per sperimentazione clinica.
- Master II° Livello Sintesi e controlli di qualità dei radiofarmaci, 3 dicembre 2007, Palermo, Università degli Studi, Facoltà di Farmacia. Titolo: La produzione dei radiofarmaci secondo le Good Manufacturing Practices e le Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare.
- Workshop Esame dei Risultati delle schede di Rilevazione dell'Attività degli Ispettori, 22 dicembre 2008, Roma, Agenzia Italiana del Farmaco.
- XX° Congresso Nazionale GIQAR, 26-27 maggio 2011, Roma. Titolo: Aggiornamenti sulle ispezioni GMP agli IMP.
- 62° Seminario S.I.A.R., 28/01/2016, Milano
- VI Incontro Nazionale dei Responsabili degli Affari Regolatori, A.F.I., 24/02/2016, Roma
- Regulatory Affairs Forum, PEC Pharma Education Center, 11/05/2016, Milano.
- Seminario Master Class Informazione Medico Scientifica, TEMAS, 26/05/2016, Milano.
- 58° Simposio AFI, 6-8 giugno 2018, Rimini. Titolo: Il Front End IMS e le Linee Guida sulla pubblicità.
- 63° Simposio AFI, 5-7 giugno 2024, Rimini: La pubblicità e l'informazione scientifica nell'era digitale. Regole e

CURRICULUM VITAE

	<p>opportunità.</p> <p>Docente al master di II° Livello in “Sistemi di Qualità: GXP e ISO”, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, I° e II° edizione. Titolo: L’Annex 13 e la produzione degli Investigational Medicinal Products.</p> <p>Docente alla Scuola di Formazione Farmindustria, 16 – 18 ottobre 2017, Modulo Informazione Scientifica e ECM. Titolo: L’esperienza di AIFA e orientamenti per il futuro</p> <p>Docente alla Scuola di Formazione Farmindustria, 16 – 18 ottobre 2019, Modulo relazioni istituzionali e attività regolatorie. Informazione Scientifica e ECM. Titolo: Pubblicità dei medicinali in formato digitale. Mezzi digitali e rischio di irregolarità</p>
--	--

Ai sensi del Regolamento 679/2016/EU e del D. LGS. 196/2003 e s.m.i., il sottoscritto esprime il proprio consenso alla raccolta, alla conservazione e alla pubblicazione sul sito istituzionale dell’AIFA del proprio curriculum vitae.

23/07/2024