

LAURA BRAGHIROLI

Curriculum Vitae

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome

LAURA BRAGHIROLI

Qualifica

Dirigente sanitario

Amministrazione

Ministero della salute, in posizione di comando presso l'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA

Incarico attuale

Dirigente II fascia Ufficio Procedure Post Autorizzative (PPA), Area Autorizzazioni Medicinali, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

Numero telefonico dell'ufficio

0659784221

Fax dell'ufficio E-mail istituzionale

0659784806

l.braghiroli@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio

-Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche Tossicologia – Università la Sapienza – Roma

-Laurea in Farmacia – Università la Sapienza – Roma

-Dottorato di Ricerca in Farmacologia, Farmacognosia e Tossicologia – Università la Sapienza – Roma

Altri titoli di studio e professionali

1993: Premio a favore della ricerca Scientifica per il lavoro "*Caratterizzazione farmaco-tossicologica di Persea indica*", rilasciato dal *Nobile Collegio Chimico Farmaceutico* il 21 novembre 1993;

1996-1997: Post-Dottorato di Ricerca - Rockefeller University - New York;

1997-2001: Professore a contratto per l'insegnamento di Farmacologia (E07X) - Università di Roma "La Sapienza";

2001-2002: Professore a contratto per l'insegnamento di Farmacologia (E07X) - Università degli Studi di Roma "Roma Tre";

2003: stage di formazione su analisi di Valutazioni Economiche Complete, presso il CESAV, Direttore Dott. Livio Garattini, Ranica (BG);

2005-2006: Membro della delegazione italiana al Safety Working Party

(SWP/CHMP) per i lavori del CHMP (già membro supplente dal 2002) – AIFA;

2009-2010: referente per le attività dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Ufficio V&A) correlate ai vaccini antinfluenzali;

2009-2012: Membro della Segreteria Tecnica della Sottocommissione V&A della CTS dell'AIFA;

2010: **incarico di funzione dirigenziale** (fascia retributiva AS) di coordinatore delle procedure di nuova AIC e variazione con l'Italia RMS e delle procedure di variazioni tipo I con procedura nazionale e mutuo riconoscimento (Ufficio V&A);

2011-2012: Membro della Segreteria Scientifica per le attività di "Scientific Advice Nazionale" (Determina AIFA n. STDG/573/P) – AIFA;

2011: Membro del gruppo di Funzione Trasversale per l'attività di "Valutazione Scientifica delle Procedure Centralizzate" (Determina AIFA n. STDG/566/P) in qualità di supervisore delle valutazioni precliniche – AIFA;

2011-2014: **Incarico di Dirigente di II fascia, ai sensi dell'art.19, comma 6 del D.lgs 165/2001**, per l'affidamento dell'Unità Dirigenziale (Unità RMS&VAR) con funzione di coordinamento delle attività relative alle procedure di nuova AIC e Variazioni dove l'Italia agisce da Stato membro di Riferimento (IT-RMS) e alle variazioni all'AIC sia di procedura nazionale che mutuo riconoscimento e decentrata dove l'Italia è Paese Coinvolto (IT-CMS), area 2 Registrazione - AIFA;

Dal 2012 ad oggi: Membro del Segretariato di Supporto e Coordinamento relativo alle attività dell'Area Autorizzazioni Medicinali (Segretariato V&A – ora Segretariato AAM) per i lavori della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA (Determina DG/1170/2019 del 9 luglio 2019 e successiva nota di designazione del 11 settembre 2019, che sostituisce la precedente Determina AIFA n. 337 del 9 luglio 2012) - AIFA;

Dal 2012 al 15 Aprile 2017: **Coordinatore** delle procedure di **Scientific Advice** per Presubmission dove l'Italia svolge il ruolo di Reference Member State (**SA_IT-RMS**) (Determina AIFA n. STDG.1548.P) - AIFA;

Dal 2012 al 30/09/2016: **delega di firma** relativamente **agli atti finali** di competenza della dott.ssa Anna Rosa Marra, Dirigente dell'Ufficio V&A, esclusi i certificati di libera vendita ed i provvedimenti relativi all'import export di emoderivati;

2012 - 2016: **reggenza Ufficio V&A**, quale sostituto del Dirigente dell'Ufficio (dott.ssa Anna Rosa Marra) con delega di firma per gli atti interni ed esterni non eccedenti l'ordinaria amministrazione nei periodi: 22-31 agosto 2012; 19 giugno – 31 luglio e 22 agosto- 10 settembre 2014; 18-22 luglio 2016;

2013: Delegato AIFA al *Tavolo tecnico su metodi alternativi alla sperimentazione animale* istituito presso il Ministero della salute- AIFA;

2013: **Lettera di Encomio** da parte del Direttore Generale di AIFA (Prof. Luca Pani) in data 25 giugno 2013 per l'altissimo contributo professionale e per il lodevole senso di dedizione e responsabilità nell'ambito del progetto "**Banca Dati Stampati**" – AIFA

2013: **Lettera di Encomio** da parte del Direttore Generale di AIFA (Prof. Luca Pani) in data 21 novembre 2013 per il contributo fornito nella costruzione ed operatività della **Banca Dati Farmaci** – AIFA;

dal 2015 al 14 aprile 2017: **Incarico di funzione Dirigenziale, fascia retributiva AS**, "*Coordinatore delle procedure di nuova AIC e Variazioni*

con Italia come Reference Member State (RMS) e delle Variazioni con procedura nazionale e di Mutuo riconoscimento/Decentrata” (per la gestione delle attività relative all'ex Unità RMS&VAR), presso l'**Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Ufficio V&A)** – Area 2 Registrazione (ora Area AAM) – AIFA;

dal 15 aprile 2017 al 31 maggio 2019: **Incarico di funzione Dirigenziale, fascia retributiva AS**, presso l'**Ufficio PPA** (area AAM) quale “*Coordinatore delle procedure di Variazioni e Rinnovi all'AIC, sia nazionali che Mutuo Riconoscimento e Decentrata (Italia RMS e CMS); Coordinatore delle procedure di modifiche ai sensi degli artt.78 e 79 del D.lgs 219/2006 e delle modifiche del regime di fornitura; Coordinatore delle procedure relative ai Trasferimenti di Titolarità; Coordinatore degli aggiornamenti degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci per le procedure di competenza dell'Area AAM;*

Dal 7 giugno 2017 al 31 maggio 2019: **Delega di firma** relativamente **agli atti endoprocedimentali**, non eccedenti l'ordinaria amministrazione, di competenza del Direttore Generale in qualità di reggente **dell'Ufficio PPA** fino al 31 luglio 2018 e dal 1 agosto 2018 di competenza della Dott.ssa Isabella Marta (Direttore PPA ad interim);

2019: **Nota di Merito e Lodevole Servizio** da parte del Direttore dell'Area Autorizzazione Medicinali nonché Direttore ad interim dell'Ufficio PPA (Dott.ssa Isabella Marta), sottoscritta dal Direttore Generale di AIFA (prof. Melazzini), per la gestione delle attività di competenza dell'Ufficio PPA svolte nell'anno 2018;

2020: **Nota di Merito e Lodevole Servizio** da parte del Direttore dell'Area Autorizzazione Medicinali nonché Direttore ad interim dell'Ufficio PPA (Dott.ssa Isabella Marta), sottoscritta dal Direttore Generale di AIFA (dott. LiBassi), per la gestione delle attività di competenza dell'Ufficio PPA e dell'Ufficio AIC svolte nell'anno 2019;

Dal 1 giugno 2019 ad oggi: **Incarico di funzione Dirigenziale, fascia retributiva AS**, presso l'Ufficio Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (**Ufficio AIC**), Area Autorizzazione Medicinali, per il **Coordinamento delle attività afferenti alle richieste di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC e line extension)** sia Nazionali che Mutuo Riconoscimento e Decentrata (Italia RMS e CMS);

Dal 7 giugno 2019 al 31 dicembre 2020: **Delega di firma** relativamente **agli atti endoprocedimentali**, non eccedenti l'ordinaria amministrazione, di competenza del Direttore **dell'Ufficio AIC** (dott.ssa Isabella Marta ad interim);

Dal 27 luglio 2020 al 15 agosto 2023: Referente Anticorruzione per l'Ufficio AIC, Area Autorizzazione Medicinali (DET. DG 770/2020 del 27/07/2020).

Dal 7 gennaio 2021 al 15 agosto 2023: **Delega di firma** relativamente **agli atti endoprocedimentali**, non eccedenti l'ordinaria amministrazione, di competenza del Direttore **dell'Ufficio AIC** (Dott. Antonio Galluccio);

**Esperienze professionali
(incarichi ricoperti)**

Dal 27 febbraio 2023 ad oggi: Rappresentante AIFA in seno al *Tavolo Permanente del Ministero della salute*, presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria, previsto dall'art.2 del Decreto 10 marzo 2022 "Attuazione della direttiva (UE) 2019/1834 della Commissione del 24 ottobre 2019 che modifica gli allegati II e IV della direttiva 92/99/CEE del Consiglio per quanto riguarda gli adeguamenti meramente tecnici", ai fini dell'aggiornamento del Decreto stesso.

Dal 16 agosto 2023 ad oggi: **Incarico di Dirigente di II fascia, ai sensi dell'art.19, comma 5-bis del D.lgs 165/2001**, per l'affidamento dell'Ufficio Procedure Post Autorizzative (PPA) presso l'Area Autorizzazioni dei Medicinali dell'Agenzia Italiana del Farmaco (determinazione direttoriale n. 337/2023 del 16/08/2023).

Dal 31 ottobre 2023: Responsabile, in qualità di Dirigente dell'Ufficio PPA, del **"Progetto per il Piano di Rientro dell'Arretrato relativo al Check-In Amministrativo Variazioni"**, di cui alla determina AIFA DG/412/2023 del 31 ottobre 2023 istitutiva della relativa "task-force", di durata di 15 mesi, al fine di provvedere al rientro dell'arretrato relativo al check-in amministrativo delle variazioni all'AIC di tipo I (n° 10296), generatosi negli anni precedenti.

- **dal 1 novembre 1990 al 10 maggio 1999** svolge attività di ricerca nell'ambito della Farmacologia preclinica, tossicologia, biologia cellulare e molecolare presso l'Istituto di Farmacologia, Facoltà di Farmacia dell'Università la Sapienza di Roma relativamente a progetti di ricerca in collaborazione sia con il CNR, l'ISS e il "The Population Council" della Rockefeller University di New York. 1996-1997: borsa di studio Post-Dottorato presso il "The Population Council" della Rockefeller University di New York per il progetto: "Ulteriori ricerche di farmaci di origine naturale mediante colture cellulari e tecniche avanzate di biologia molecolare" e per il progetto "Metodologie avanzate nello studio dei processi cellulari".
ATTIVITA' DI RICERCA IN ITALIA E ALL'ESTERO

- **Dal 10 maggio 1999 al 25 novembre 2006** lavora presso l'Ufficio Procedure Comunitarie dell'AIFA (già Dipartimento Farmaceutico del Ministero della salute) e svolge le seguenti attività: **1)** Valutazione scientifico-regolatoria relativa a dossier di registrazione di nuova AIC (parte di qualità e parte preclinica del dossier) secondo le procedure Mutuo Riconoscimento/Decentrata (MRP/DCP); Valutazione scientifico-regolatoria di procedure di rinnovo e di variazioni relative sia a modifiche della parte di qualità del dossier che a modifiche degli stampati di sicurezza (product information) al fine dell'aggiornamento delle informazioni di sicurezza del medicinale; **2)** Valutazione scientifico-regolatoria relativa alle modifiche all'AIC presentate secondo gli art.78 (art. 61.3 Dir. 2001/83/CE) e 79 (art.62 Dir. 2001/83/CE) del D.lgs 219/2006; **3)** Valutazione scientifico-regolatoria relativa a richieste di modifica del regime di fornitura di medicinali autorizzati; **4)** Gestione tecnico-regolatoria (Scientific Administrator) del dossier di registrazione di medicinali biologici e non biologici per le fasi europee e nazionali di procedure MRP e DCP (sia nuove AIC che variazioni) sia dove l'Italia svolge il ruolo di Reference Member State (RMS) che dove l'Italia è Paese Coinvolto (CMS). **5)**

Stesura "Assessment Report" (Non Clinical Assessment), sia per nuove AIC che Variazioni, per procedure MR/DC con Italia RMS e per procedure Centralizzate (Rapporteurship e Peer-Review). **6)** Revisione tecnica stampati ("Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto" e "Foglietto Illustrativo") di specialità medicinali autorizzate mediante procedura di Mutuo Riconoscimento, Decentrate e Centralizzate a seguito di approvazione a livello europeo sia di nuova AIC che di Variazione e/o Rinnovo. **7)** Attività di Segreteria Tecnica della Sottocommissione Procedure Comunitarie (SCPC); **8)** attività relativa alla nomina di Membro italiano del Safety Working Party (SWP/CHMP) - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA

- **Dal 26 novembre 2006 al 31 ottobre 2008** lavora presso l'Ufficio dispositivi diagnostici in vitro della Direzione del Farmaco e dispositivi medici del Ministero della salute svolgendo le seguenti attività: 1) Istruttoria di segnalazioni di vigilanza per dispositivi medico-diagnostici in vitro. 2) Istruttoria di richieste di certificati di libera vendita per dispositivi medico-diagnostici in vitro. 3) Valutazione tecnico-amministrativa di dossier di richiesta accreditamento ad Organismi Notificati per dispositivi medico-diagnostici in vitro. 4) Ispezioni ad Organismi Notificati ai fini dell'autorizzazione Ministeriale per l'accREDITAMENTO 5) Valutazione tecnica e Gestione procedurale di "Enquiry" tra Autorità Competenti europee relative a problematiche di sorveglianza di dispositivi medico-diagnostici in vitro. Segue un corso su HTA e DISPOSITIVO MEDICI (settembre- ottobre 2007) organizzato dal Ministero della salute in collaborazione con l'Università di Tor Vergata (CEISanità)- MINISTERO DELLA SALUTE

- **dal 1 novembre 2008 al 31 gennaio 2011** lavora presso l'Ufficio AIC nazionali (poi Ufficio V&A) di AIFA dove è incaricata del coordinamento procedure di nuova AIC MR/DC IT-RMS e del coordinamento delle attività tecnico-regolatorie relative alle Variazioni tipo I sia per procedura Nazionale che Mutuo Riconoscimento/Decentrata sia di medicinali biologici che non biologici; è incaricata anche del coordinamento delle modifiche all'AIC ai sensi dell'art 78 e 79 del D.lgs. 219/2006; è assessor per la parte preclinica del dossier di registrazione per procedure di nuova AIC che Variazioni sia nazionali, MRP, DCP e centralizzate; è referente tecnico per la Segreteria della Sottocommissione CTS dell'Ufficio V&A; partecipa attivamente alla stesura della **determina AIFA 25/08/2011** relativa alla procedura del "silenzio-assenso" (attuazione del comma 1-bis dell'art.35, del D.lgs 219/2006); dà supporto tecnico all'Ufficio di Farmacovigilanza per la gestione europea delle domande di rinnovo per prodotti con Italia RMS; dall'entrata in vigore del Regolamento 1234/2008/CE dà supporto tecnico all'Ufficio Qualità dei Prodotti per la gestione europea delle domande di variazione con Italia RMS relative alle revocche di confezioni autorizzate, sia per la soppressione dei dosaggi o forme farmaceutiche che dei singoli confezionamenti; crea la procedura per i trasferimenti di RMS di procedure MR/DC, da e verso l'Italia; predispone le POS 309 e 310 relative alle procedure Mutuo Riconoscimento e Decentrata con Italia RMS;- AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA

- **dal 1 febbraio 2011 al 31 ottobre 2014** le viene affidato l'**incarico di Dirigente di II fascia (ex art.19, comma 6 del D.lgs.165/2001)** quale responsabile dell'Unità Dirigenziale con funzione di coordinamento delle attività relative alle procedure di nuova AIC e Variazioni dove l'Italia agisce da Stato membro di Riferimento (IT-RMS) e alle Variazioni all'AIC sia di procedura nazionale che mutuo riconoscimento e decentrata dove l'Italia è Paese Coinvolto (IT-CMS) (**Unità RMS&VAR**) – area 2 Registrazione (ora

area AAM) - AIFA; Svolge funzione di referente tecnico per la Segreteria della Sottocommissione CTS dell'Ufficio V&A (diventata poi nel 2012 membro effettivo del Segretariato V&A); predispone le POS 311 e 312 relative rispettivamente alla gestione delle variazioni tipo I e tipo II sia nazionali che MR/DC; aggiorna le POS 309 e 310 (rev.1) relative alle procedure Mutuo Riconoscimento e Decentrata con Italia RMS; svolge attività di supporto all'IT AIFA sui seguenti sistemi informatici (sviluppo nuovo Portale variazioni, sviluppo Banca Dati Stampati (BDS) e Banca Dati Farmaci (BDF) per la consultazione online sul portale AIFA dei fogli illustrativi dei medicinali autorizzati, sviluppo nuovo workflow per le procedure sia di nuova AIC che di variazioni tipo I e tipo II); partecipa attivamente alla preparazione della giornata di presentazione alla stampa ed apertura della Banca Dati Farmaci (BDF) di AIFA; crea una procedura interna per la gestione degli aggiornamenti BDS ai fini della pubblicazione dei fogli illustrativi sul portale AIFA (BDF); svolge attività di supporto nella stesura delle note alle aziende da parte dell'Ufficio di Farmacovigilanza a seguito di richieste del PRAC, CMDh e segnalazioni da parte di operatori sanitari; partecipa attivamente ai lavori per la predisposizione della **Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014**, relativa allo smaltimento scorte dei medicinali, in attuazione della modifica al comma 1-bis dell'art. 37 del D.lgs. 219/2006 precedentemente introdotto dall'art. 44, comma 4-quinquies del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98. – AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA

- **dal 1 novembre 2014 al 14 aprile 2018**, è in posizione di comando, su richiesta AIFA per esigenze di servizio, in quanto in base al disposto di cui all'art.2, comma 3 quarter del D.L. 101/2013 convertito in L. 125/2013 non è stato possibile prorogare l'incarico di II fascia per l'Unità RMS&VAR (nota STDG/112568 del 28/10/2014). A seguito del comando in data 15 gennaio 2015, fino al 14 aprile 2017, le viene affidato l'incarico di funzione Dirigenziale, fascia retributiva AS, quale "*Coordinatore delle procedure di nuova AIC e Variazioni con Italia come Reference Member State (RMS) e delle Variazioni con procedura Nazionale e di Mutuo riconoscimento/decentrata*" per la gestione delle attività relative all'ex Unità RMS&VAR, presso l'Ufficio Valutazione e Autorizzazione – Area 2 Registrazione (ora area AAM) – AIFA; partecipa attivamente alla stesura della nuova procedura relativa ai trasferimenti di titolarità (comunicato AIFA del 25 luglio 2015) –; continua l'attività di supporto all'IT AIFA per lo sviluppo di un nuovo workflow per le procedure sia di nuova AIC che di variazioni tipo I e tipo II; coordina le attività relative agli aggiornamenti BDS ai fini della pubblicazione dei fogli illustrativi sul portale AIFA (BDF); continua l'attività di supporto all'ufficio FV per la stesura delle note alle aziende a seguito richieste del PRAC, CMDh e segnalazioni da parte di operatori sanitari; da supporto all'Ufficio Stampa ed altri Uffici AIFA per quesiti esterni in merito alle autorizzazioni all'immissioni in commercio, interviste con la Stampa, comunicati AIFA, nonché quesiti per problematiche inerenti la Banca Dati Farmaci dell'AIFA in relazione alla pubblicità sanitaria sui farmaci; partecipa attivamente alla stesura della **Determina AIFA DG/1496/2016 del 7/12/2016** relativa alla procedura di applicazione degli artt. 23 e 24 del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i, e del relativo comunicato AIFA; – AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA

-**Dal 15 aprile 2017 al 31 maggio 2019** le viene affidato l'**incarico di funzione Dirigenziale**, fascia retributiva AS, presso l'**Ufficio PPA** (area AAM) quale coordinatore delle procedure autorizzative di competenza dell'Ufficio PPA: procedure di Variazioni e Rinnovi all'AIC, sia nazionali

che Mutuo Riconoscimento e Decentrata (Italia RMS e CMS); procedure di modifiche ai sensi degli artt.78 e 79 del D.lgs 219/2006; richieste di modifica del regime di fornitura; procedure relative ai Trasferimenti di Titolarità. E' altresì Coordinatore degli aggiornamenti degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci per le procedure di competenza dell'Area; relativamente alla competenza dei **rinnovi**, di nuova entrata all'Ufficio PPA, è impegnata alla predisposizione e stesura di linee guida dell'Ufficio per la gestione delle singole fasi dell'iter delle domande di rinnovo (check amministrativo; fase di valutazione sia di qualità che di sicurezza; fase di determina), nonché alla procedura per l'individuazione e la gestione dei "mancati rinnovi" fino all'atto conclusivo di "revoca AIC per mancato rinnovo"; lavora attivamente con team di personale ad hoc dell'Ufficio per la predisposizione di procedure di semplificazione degli iter amministrativi relativi alle variazioni all'AIC; aggiorna le POS 311, 312 e 321 relative rispettivamente alle procedure di variazioni tipo I, alle procedure di variazioni tipo II e ai Trasferimenti di Titolarità; partecipa attivamente alla stesura della **nuova Determina di integrazione relativa al "silenzio/assenso" (Determina DG/521/2019)**, predisposta e condivisa con le Aziende già in data 6 settembre 2017 e poi finalizzata e pubblicata in G.U. ad aprile 2019; partecipa attivamente alla stesura della **nuova "Determina scorte, DG/821/2018 del 24/05/2018** "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'articolo 1, comma 164, della Legge 4 agosto 2017, n. 124", che sostituisce la Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014; partecipa attivamente alla stesura della nuova POS sui rinnovi all'AIC (in fase di approvazione per la pubblicazione); partecipa attivamente alla predisposizione di comunicati AIFA relativi ad attività dell'Ufficio PPA (comunicato per la determina DG/821/2018 e relativi nuovi template di pubblicazione in GU ad uso delle aziende titolari AIC; comunicato per la Determina DG/521/2019; Comunicato per la comunicazione dei mancati rinnovi; comunicato per la presentazione delle domande di trasferimento di titolarità; Comunicato per la presentazione di variazioni e rinnovi IT-RMS; comunicato per aggiornamento della nota esplicativa della Determina AIFA DG/1496/2016) - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA

-Dal 1 giugno 2019 al 15 agosto 2023 le viene affidato l'**incarico di funzione Dirigenziale**, fascia retributiva AS, presso l'Ufficio Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (**Ufficio AIC**), Area Autorizzazione Medicinali, per il **Coordinamento delle attività afferenti alle richieste di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC e line extension)** sia Nazionali che Mutuo Riconoscimento e Decentrata (Italia RMS e CMS). Svolge attività di supporto all' IT AIFA per lo sviluppo di un nuovo workflow per le procedure di nuova AIC Mutuo Riconoscimento e Decentrate sia IT-RMS che IT-CMS e AIC Nazionali, nonché per la creazione della nuova Banca Dati Unica del Farmaco e per nuovi processi di digitalizzazione di fase del procedimento di nuova AIC) e per la creazione della nuova Banca Dati Stampati; inoltre, fino al 31 dicembre 2020, segue il coordinamento delle attività relative agli aggiornamenti della Banca Dati Stampati (BDS) ai fini della pubblicazione dei **fogli illustrativi** sul portale AIFA (Banca Dati Farmaci). - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA;

-Dal 16 agosto 2023 ad oggi le viene affidato l'**incarico di Dirigente di II fascia (ex art.19, comma 5-bis del D.lgs.165/2001)** quale responsabile dell'Ufficio Procedure Post Autorizzative (PPA) presso l'Area Autorizzazioni dei Medicinali dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

nell'ambito di tale incarico è stata anche nominata quale responsabile del "Progetto per il Piano di Rientro dell'Arretrato relativo al Check-In Amministrativo Variazioni", di durata di 15 mesi, al fine di provvedere al rientro dell'arretrato relativo al check-in amministrativo di n° 10296 variazioni all'AIC di tipo I generatosi negli anni precedenti.

Svolge anche attività di supporto all' ICT, quale membro del " Comitato Guida (Steering Committee) del progetto relativo alla "realizzazione del Workflow variazioni medicinali" (determina DG/517/2023 del 21/12/2023), per lo sviluppo di un nuovo workflow per le procedure di variazioni all'AIC sia di Mutuo Riconoscimento/Decentrate che Nazionali, nonché per l'avvio della nuova Banca Dati Stampati, aperta lato AIFA nel luglio 2024 e pianificata per l'apertura lato aziende nell'arco del 2025.

Capacità Linguistiche

Lingua	Livello Parlato	Livello Scritto
Inglese	Fluente	Fluente

Capacità nell'uso delle tecnologie

Conoscenza del pacchetto Office e di altre applicazioni del sistema operativo Windows; capacità di utilizzo dei sistemi di ricerche avanzate su internet; capacità di utilizzo degli applicativi di tracking disponibili nel network europeo; capacità di consultazione di banche dati.

Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra

ATTIVITA' DIDATTICA/PARTECIPAZIONE CONVEGNI PER AIFA

2023: relatore al SEMINARIO IQVIA "PROCEDURE DI MUTUO RICONOSCIMENTO E DECENTRATE" – 27, 28/02/2023 per le seguenti presentazioni: "Base legale: il punto di partenza per tutte le riflessioni successive nella procedura" e "Criticità ricorrenti nelle domande di nuova AIC";

2019: incontro bilaterale con la delegazione Koreana durante il Summit della *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA), Roma 28-30 ottobre 2019.

2018: intervista alla redazione di "Torino Medica – Rivista dell'Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della provincia di Torino - su "IL FOGLIO ILLUSTRATIVO" pubblicata nel n. 4 del 2018;

2017: relatore al SIMPOSIO AFI – 7,8,9/06/2017 per la presentazione "Determina AIFA n. DG/1496/2016 relativa all'applicazione degli artt.23 e 24 del Regolamento 1234/2008/CE: stato dell'arte";

2017: intervista per il Bollettino dell'Ordine Provinciale dei Medici, Chirurghi e Odontoiatri di Milano sul tema del foglio illustrativo "Bugiardini e cambiamento del linguaggio, progressi fatti e nuove sfide", pubblicato nella rivista "Informami" n.1 del 2017;

2017: relatore al REGULATORY AFFAIR FORUM –PHARMA EDUCATION CENTER IX Ed. - Milano – 09/05/2017: *Determina AIFA n.DG/1496/2016: applicazione degli artt.23 e 24 del Regolamento 1234/2008/CE;*

2017: relatore al VII INCONTRO NAZIONALE DEI RESPONSABILI DEGLI AFFARI REGOLATORI – AFI – 23/02/2017 per la presentazione "Utilizzo del QR Code sugli stampati (RCP, foglio illustrativo, Etichettatura)

delle confezioni dei medicinali: stato dell'arte”;

2016: relatore alla giornata formativa AIFA, 3 novembre 2016, “Comunicazione del rischio: il nuovo Foglio Illustrativo” per la presentazione “*Il foglio illustrativo: uno strumento per l'impiego sicuro e corretto del farmaco*”;

2016: intervista al Corriere della Sera sul tema del foglio illustrativo degli antibiotici “*L'AIFA: pochi dettagli per evitare abusi*” pubblicata nell'inserito salute del 23 ottobre 2016 dedicato all'uso degli antibiotici;

2016: relatore all'incontro “CYPRUS VISIT to AIFA” per la presentazione “*acting as reference member state*”;

2016: relatore al VI INCONTRO NAZIONALE DEI RESPONSABILI DEGLI AFFARI REGOLATORI – AFI per la presentazione “*esperienza dell'italia come Reference Member State nelle procedure decentrate*”;

2014: relatore al IV INCONTRO NAZIONALE DEI REGULATORY AFFAIRS PROFESSIONAL «*Una professione in continua evoluzione tra farmaco e non farmaco*» per la presentazione “*applicazione in italia della normativa Ue sulle variazioni*”

2013-2015: docente al Master di II livello in “*Scienze Regolatorie del Farmaco*” organizzato da AIFA in collaborazione con L'Università “La Sapienza” – Roma per le seguenti attività “*valutazione degli studi tossicologici di un dossier di registrazione- valutazione tossicologica delle impurezze*” e “*VARIAZIONI AL DOSSIER REGISTRATIVO*”

2013: docente alla “UTRECHT PHARMACY STUDENTS' ASSOCIATION VISIT TO AIFA” (17 aprile 2013) per la presentazione “*non clinical safety evaluation*”;

2012: relatore alla giornata di studio “*Il° incontro nazionale responsabili affari regolatori in ambito farmaceutico*” organizzato dall'AFI presso l'hotel boscolo exedra, roma 6 febbraio 2012 per la presentazione “*IL SISTEMA CHECK POINT VARIAZIONI TIPO II*”

2011-2012: Docente al Corso di Perfezionamento “*La gestione dei medicinali: aspetti regolatori*” presso l'Università di Milano, per la presentazione “*common technical document module 4 e module 2.4*”

2010: relatore alla Conferenza “*Filing Variation Conference*”, organizzata dalla società di servizi di formazione scientifica in ambito farmaceutico “Informa Life Sciences” (Brussel, 22-23 giugno 2010) per la presentazione “*the italian medicines agency perspective and experience: working with the new regulation*”

2010: relatore al corso “*Nuovo Regolamento Europeo sulle Variazioni: Come Applicarlo?*” organizzato dalla Pharma Education Center (Roma 10 Maggio 2010 e Milano 22 aprile 2010) per la relazione “*applicazione del regolamento 1234/2008/ce in italia*”

2010: relatore al seminario “*Attuazione del Regolamento 1234/2008/CE concernente le Variazioni all'AIC*” organizzato da Farindustria in collaborazione con l'Aifa (titolo della presentazione: *ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO 1234/2008/CE IN ITALIA*)

2009: Corso di formazione professionale su “*Piano Nazionale di Farmacovigilanza in corso di pandemia influenzale*” tenutosi il 12 e 13 novembre 2009 presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

2007: docente per il Master internazionale “*Scientific and Regulatory Assessment of New Medicines*” organizzato dall'Università di Tor Vergata - Roma

2006: Fabbricazione e caratterizzazione dei prodotti medicinali per terapie avanzate tenutosi il 19 ottobre 2006 presso l'agenzia Italiana del Farmaci (AIFA)

2003: docente per il Master di II livello "Scienze Regolatorie del Farmaco" organizzato dall'Università di Chieti in collaborazione con il Ministero della Salute per l'attività " VARIAZIONI AL DOSSIER DI REGISTRAZIONE: Regolamenti (CE) 1084/2003 e 1085/2003"

ATTIVITA' DIDATTICA PER IL MINISTERO DELLA SALUTE

2008: relatore al convegno internazionale su "Medical devices: Concept and implementation of the new approach" , organizzato dalla direzione generale del farmaco e dispositivi medici del Ministero della salute. - 2008: relatore al convegno SANIT nella sessione "Dispositivi medici: Nuove strategie e prospettive del sistema vigilanza" tenutosi il 25 giugno 2008. –

ALTRA ATTIVITA' DIDATTICA 2002-1996 - Anno acc. 2001-2002: professore a contratto per l'insegnamento di Farmacologia (E07X) per il Corso di laurea in Scienze Biologiche presso la Facoltà di Scienze Matematiche, Fisiche e Naturali dell'Università degli Studi di Roma "Roma Tre" - Dal 1997 al 2001: professore a contratto per l'insegnamento di Farmacologia (E07X) nel corso integrato di Patologia generale e Farmacologia (C1) del D.U. di Fisioterapista presso l'Università di Roma "La Sapienza" - Dal 1996 al 1999: membro di commissione per esami di Farmacognosia per il corso di laurea in Farmacia, di Farmacologia e di Farmacognosia per il corso di laurea di Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università di Roma "La Sapienza"

ORGANIZZAZIONE DI CORSI E ALTRE ATTIVITA' RILEVANTI PRESSO IL MINISTERO E L'AIFA –

2010: Volume divulgativo: "Alla ricerca del Farmaco Perduto". Collaborazione nella realizzazione e stesura del volume

2007: Volume divulgativo: "Dispositivi medici: aspetti regolatori e operativi". Collaborazione nella realizzazione e stesura del volume, curata dalla Direzione generale del farmaco e Dispositivi medici.

2006: Annual Preclinical Assessor Meeting (25-27 ottobre 2006), corso di aggiornamento richiesto dal Safety Working Party (SWP/CHMP) organizzato presso l'AIFA quale momento di incontro e di aggiornamento per gli assessor non-clinici delle Agenzie del Farmaco dei Paesi UE.

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

Ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445 e successive modificazioni, la sottoscritta sotto la propria responsabilità, attesta la veridicità delle dichiarazioni riportate nel presente curriculum.

Data: 21 marzo 2025

Firma:
Laura Braghioli