

# CURRICULUM VITAE



## INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	Luisa Stoppa
<b>Qualifica Amministrazione Incarico attuale</b>	Dirigente II fascia Chimico Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA Direttore Ufficio Gestione dei Segnali

## TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

<b>Titolo di studio</b>	Laurea quinquennale in Chimica, <i>cum laude</i> (1990)
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	Dottorato di Ricerca in Processi Chimici e Industriali (1994) Abilitazione all'esercizio della professione di Chimico (1991) Diplôme d'Ingénieur conseguito in Francia (1994) Corso di Perfezionamento in Fitoterapia (2009) Corso di Perfezionamento presso la Scuola Normale Superiore di Pisa (1991)
<b>Esperienze professionali</b>	<p><i>Dal 15/04/2017 al 02/12/2024</i> AIFA Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali <i>dal 11/10/2010 al 14/04/2017</i> Area ispezioni e Certificazioni Ufficio Autorizzazioni Officine</p> Dirigente chimico delle professionalità sanitarie: coordinatore per la redazione MIA secondo indicazioni EMA; ispettore senior GMP per Medicinali e Materie Prime per conto di AIFA, EMA, WHO, EDQM; tutor per ispettori GMP in training; partecipazione a JAP(EMA)/JRP (PIC/S); membro WHO dell'Expert Advisory Panel on Preparations for Pharmaceutical Preparations (ECSP); membro del GMDP Inspector Working Group di EMA; rappresentante italiano al PIC/ Committee of Officials; componente del GdL BEMA /EMA; rappresentante AIFA per GdL <i>ad hoc</i> (cannabis ad uso terapeutico – revisione della legislazione farmaceutica- impianti di autoproduzione dell'ossigeno); coordinatore delle ispezioni a produttori e importatori di sostanze attive e supporto al miglioramento del sistema di qualità dell'Unità Ispezioni Materie prime; funzioni di vicario del dirigente dell'Ufficio. <p><i>Dal 08/06/2009 al 10/10/2010</i> AIFA- Ufficio Autorizzazioni Officine</p> Dirigente chimico delle professionalità sanitarie: ispettore senior GMP per API e medicinali e assessor di relativi follow-up ispettivi; assessor BEMA; desk-assessment delle variazioni dei produttori/importatori API e medicinali; redazione di linee-guida GMP per OMS/WHO e per EMA; docente a corsi di formazione di WHO per ispettori GMP; tutor per ispettori in training; alternate member del GMP/GDP IWG di EMA; membro del Gruppo di Lavoro di WHO-vaccines di AIFA; collaborazione Dirigente chimico delle professionalità sanitarie con Ufficio Qualità delle Procedure di AIFA per BEMA e per POS AIFA; funzioni di vicario del dirigente dell'Ufficio. <p><i>Dal 01/01/2004 al 07/06/2009</i> AIFA -Ufficio Ispezioni GMP</p> Dirigente chimico delle professionalità sanitarie: ispettore senior GMP per API e medicinali; assessor BEMA; assessor di follow-up ispettivi per medicinali; docente per corsi di formazione ispettori GMP; redazione di linee-guida GMP per OMS/WHO e per PIC/S; delegato italiano al PIC/S Committee of Officials e valutatore di new application; funzioni di vicario del dirigente dell'Ufficio. <p><i>Dal 15/12/1995 al 21/12/2003</i> MINISTERO DELLA SALUTE</p> Dirigente chimico delle professionalità sanitarie: ispettore GMP per API e medicinali; ispettore GLP; desk-assessment di ASMF/DMF; assessor di follow-up ispettivi per API e

<p><i>Direzione Generale per la Valutazione dei Farmaci e la Farmacovigilanza</i></p> <p><i>Dal 01/02/1995 al 14/12/1995</i> <i>Dal 01/12/1994 al 30/01/1995</i></p>	<p>medicinali; esperto del Ministero della salute per l'applicazione della Convenzione di Parigi per "abolizione delle armi chimiche"; coordinatore delle ispezioni EMEA; coordinatore e docente di corsi di formazione per ispettori GMP; delegato italiano al PIC/S Committee of Officials e valutatore di new application.</p> <p>Ricercatore c/o Centro Ricerche Giulio Natta di Montell-Eni, Ferrara Ricercatore c/o Centro Ricerche Casaccia ENEA, Anguillara (RM)</p>												
<p><b>Capacità linguistiche</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Lingua</b></th> <th><b>Livello Parlato</b></th> <th><b>Livello scritto</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>Fluente</td> <td>Fluente</td> </tr> <tr> <td>Francese</td> <td>Avanzato</td> <td>Avanzato</td> </tr> <tr> <td>Spagnolo</td> <td>Scolastico</td> <td>Scolastico</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Lingua</b>	<b>Livello Parlato</b>	<b>Livello scritto</b>	Inglese	Fluente	Fluente	Francese	Avanzato	Avanzato	Spagnolo	Scolastico	Scolastico
<b>Lingua</b>	<b>Livello Parlato</b>	<b>Livello scritto</b>											
Inglese	Fluente	Fluente											
Francese	Avanzato	Avanzato											
Spagnolo	Scolastico	Scolastico											
<p><b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b></p>	<p>Patente Europea ECDL per sistema operativo Windows</p>												
<p><b>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, ecc.)</b></p>	<p>Attestato di Valutatore Interno dei Sistemi di Qualità – ANGQ Attestato di Progettista dei Sistemi di Qualità, UNI EN ISO 9001 ed. 1994</p> <p>Docente per ispettori GMP per conto di OMS/WHO (Cina, Uganda, Somalia, Kenia)</p> <p>Docente a corsi di Master di II livello "Sistemi di Qualità: GxP &amp; ISO" c/o Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma (8 Edizioni dal 2011 al 2020)</p> <p>Relatore di tesi di specializzazione/ Master per la facoltà di Farmacia</p> <p>Partecipazioni, in qualità di relatore, a numerosi convegni/seminari/tavole rotonde in ambito EU-GMP (circa 90 partecipazioni dal 1997)</p> <p>Partecipazione a numerosi corsi di carattere tecnico-scientifico per il continuo aggiornamento professionale in ambito EU GMP</p>												

**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.**

Roma, 19/05/2025

Luisa Stoppa