CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	LORELLA CHIAPPINELLI
Data di nascita	30/07/1960
Qualifica	Dirigente Sanitario – Chimico
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Ispettore Senior - Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
Numero telefonico dell'ufficio	06 5978 4442
E-mail istituzionale	l.chiappinelli@aifa.gov.it

**TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI
ESPERIENZE LAVORATIVE**

Titolo di studio	Laurea in CHIMICA con lode (febbraio 1986). Università degli Studi "La Sapienza" di Roma"
Altri titoli di studio e professionali	Abilitazione all'esercizio della Professione di Chimico (1986)
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	AIFA – UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI <u>Ispettore Senior GMP:</u> <ul style="list-style-type: none">- attività ispettiva svolta in officine di produzione farmaceutica di medicinali e materie prime (circa 380 ispezioni eseguite dall'ottobre 1996 a dicembre 2024);- valutazione di follow-up ispettivi e di istanze di autorizzazione relative ad officine di produzione di medicinali e predisposizione atti autorizzativi;- ispettore esperto per la produzione dei radiofarmaci- attività ispettiva, anche in qualità di team leader, in numerose ispezioni GMP internazionali (Stati Uniti, Cina, Sud Africa, India, Brasile, Sud Korea; Giappone) svolte anche per conto dell'EMA- Membro dell'EMA GMDP IWG (<i>Inspection Working Group</i>)- Membro in qualità di esperto assessor/ispettore GMP del "<i>WHO Prequalification Medicines Team in the Biotherapeutic Products pilot project</i>"- Membro del PIC/S <i>Data Integrity Working Group</i>- Redazione linee guida GMP per PIC/S (<i>Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme</i>)- Partecipazione a gruppi di lavoro internazionali relativi alle ispezioni GMP: joint visits con team ispettivi misti Italia – Canada; Italia - Regno Unito; Italia – Brasile; Italia – Svizzera/Ungheria/Portogallo; Italia –

	<ul style="list-style-type: none"> - Malta; Italia – Francia; Italia-USA - Attività di training di ispettori GMP maltesi nel corso di visite ispettive a officine di radiofarmaci e medicinali sterili, nell’ambito dell’accordo di collaborazione <i>Memorandum of Understanding (MoU)</i> siglato tra AIFA e Malta Medicines Authority - - Organizzazione e partecipazione come relatore: AIFA Workshop “Radiopharmaceuticals lifecycle: Regulatory, Manufacturers’, End users’ perspectives” – 28-29/03/2022 - Incaricata come rappresentante degli ispettori AIFA nel BEMA (Benchmarking) – EMA - Incaricata per le attività di preparazione per la valutazione europea e canadese nell’ambito della procedura per il MRA Italia-Canada - Referente Interno della Formazione degli ispettori: programmazione ed organizzazione di corsi di formazione e di aggiornamento tecnico-professionale per gli ispettori GMP dell’AIFA e dell’ISS - Attività di tutor per la formazione pratica e teorica di ispettori osservatori/junior - Membro del Comitato di Coordinamento Tecnico degli Ispettori (CCTI) dell’Ufficio Attività Ispettive GMP - Partecipazione in qualità di relatore a numerosi corsi di formazione e convegni nazionali ed internazionali ambito di produzione GMP di medicinali - Funzioni di vicario del Dirigente dell’Ufficio <p>Esperienze pregresse:</p> <p><i>1995 -2001</i> MINISTERO DELLA SALUTE – DIREZIONE GENERALE PER LA VALUTAZIONE DEI FARMACI E FARMACOVIGILANZA – UFFICIO AIC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Attività di Assessor della parte di qualità dei dossier di registrazione dei farmaci e valutazione di istanze di variazione; - Ispettore GMP part time. <p><i>1993 - 1995</i> Insegnante di Chimica presso Scuole Superiori Statali</p> <p><i>1987 -1993</i> ENIRICERCHE S.p.A. (Gruppo ENICHEM) di Monterotondo (Roma) Ricercatrice assunta in ruolo a tempo indeterminato (Gruppo di Sintesi di Peptidi): attività di ricerca riguardante la sintesi, purificazione e studi conformazionali di peptidi adatti allo sviluppo di vaccini sintetici con 15 pubblicazioni relative a tale attività su riviste scientifiche internazionali.</p> <p><i>1986 - 1987</i> UNIVERSITA’ “LA SAPIENZA” DI ROMA Attività di ricerca presso il Laboratorio di Chimica fisica” relativa a studi sulle proprietà chimico-fisiche di polisaccaridi e sulle interazioni in vitro tra DNA e farmaci.</p>						
Capacità linguistiche	<table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td><i>Lingua</i></td> <td><i>Livello Parlato</i></td> <td><i>Livello scritto</i></td> </tr> <tr> <td>Inglese</td> <td>Eccellente</td> <td>Eccellente</td> </tr> </table>	<i>Lingua</i>	<i>Livello Parlato</i>	<i>Livello scritto</i>	Inglese	Eccellente	Eccellente
<i>Lingua</i>	<i>Livello Parlato</i>	<i>Livello scritto</i>					
Inglese	Eccellente	Eccellente					
Capacità nell’uso delle tecnologie	Ottima conoscenza dei sistemi Windows e dei programmi Microsoft Office						

<p>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</p>	<p><u>Partecipazione a convegni/seminari/corsi in qualità di relatore:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - AIFA Web-Workshop “Radiopharmaceuticals lifecycle: Regulatory, Manufacturers’, End users’ perspectives” – 28-29/03/2022 - “PIC/S Data Integrity Working Group update” 2018 ISPE Europe Annual Conference – Roma, 20/03/2018 - “Manufacture of Radiopharmaceuticals EU GMP Guidelines compliance” - Scientific Visit of Israeli Delegation – AIFA 15.11.2016 - “La revisione delle ISO 14644.1 & .2: Possibile impatto sull’Annex1 Eu-GMP” - Conferenza ASCCA, Milano, 28.04.2015 - “VII Incontro nazionale delle Persone Qualificate in ambito farmaceutico” Roma, 15 novembre 2013 - “RABS e Isolatori: il punto di vista di un ispettore GMP” Politecnico di Milano, 5 dicembre 2012. Corso ASCCA su “La barrier technology applicata agli ambienti a contaminazione controllata: aspetti normativi, gestionali e applicativi” - “L’addestramento del personale operante nella produzione e controllo dei farmaci: il punto di vista di un ispettore GMP”. Milano, 26 gennaio 2012. Tavola rotonda “La formazione oggi e prospettive future per il settore farmaceutico” - “La revisione dell’Annex1 EU GMP: l’esperienza dell’attività ispettiva” Milano, 26.11. 2009 Conferenza ASCCA 2009 su La revisione delle Normative ISO 14644-1 e -2 e il loro impatto sulle cEU GMP. - “Autoclavi a vapore e ad acqua surriscaldata” Roma 21.01.2008 Incontro AIFA-ISS-AFI - “Risks in aseptic processing: the view from an inspector” Tarragona 24-25.10.2007 XXVII Symposium AEFI (Associazione Spagnola dei Farmaceutici dell’industria) - “How to be prepared for a GMP inspection” Roma 21.03.2007 Jacob Fleming Conference “2nd Annual Pharma Quality Management” - “Aseptic processing: the view from an inspector” Milano, 13-14.11. 2006 Conferenza ASCCA 2006 Metologie, tecnologie, procedure di qualifica attraverso l’evoluzione normative e l’analisi del rischio. - “Parametric release: a case study – The Health Authority Perspective” Pavia, 27.06.2006 PDA Conference on Industrial Moist Heat sterilization: current topics. - “Inspections and risks: Inspections related to sterile products complaints” Roma 1- 3.03.2005 2005 PDA International Congress - “Sterile manufacturing by aseptic processing. The US and European Perspective” Bologna, 07.06.2004 Congresso PDA - “An Inspector view on Sterile manufacturing practices” Basilea (CH) – 2004 PDA International Congress - “European Regulator’s view on sterile manufacturing” Milano 23-25.06.2003 PDA Congress on Sterile Manufacturing Practices: a Regulatory and Industry Perspective “L’officina di produzione di medicinali nel contesto aziendale” Roma, 29.09.1998 – Istituto Superiore di Sanita’ Seminario “La produzione dei medicinali”
--	---

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, 14/02/2025

LORELLA CHIAPPINELLI