

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Frangiosa Daniela
Data di nascita	26.04.1981
Qualifica	Dirigente delle professionalità sanitarie
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente delle professionalità sanitarie BS
Numero telefonico dell'ufficio	
Fax dell'ufficio	
E-mail istituzionale	d.frangiosa@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Farmacia, Università Sapienza, Roma
Altri titoli di studio e professionali	Master di II livello in Scienze regolatorie del farmaco, Università G. D'Annunzio di Chieti-Pescara Dottorato di ricerca in farmacologia e tossicologia, Università Sapienza di Roma
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<p>Predisposizione di Assessment Report di nuove procedure di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e di procedure post-autorizzative secondo le Linee Guida e le tempistiche dell'EMA (European Medicines Agency). Valutazione scientifica e/o contributo alla predisposizione di Assessment Report di medicinali di nuova registrazione, con particolare riferimento alla sezione di farmacocinetica.</p> <p>Predisposizione di commenti inerenti i medicinali di nuova registrazione e i medicinali già approvati per i quali sia richiesta una variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.</p> <p>Partecipazione al Gruppo di Lavoro EMA (invented) Name Review Group; valutazione e verifica dell'adeguatezza delle denominazioni proposte per i medicinali per i quali è richiesta un'autorizzazione centralizzata in accordo alle Linee Guida EMA al fine di garantire la sicurezza dei pazienti.</p> <p>Partecipazione al Gruppo di lavoro Denominazione medicinali (AIFA): valutazione e verifica delle denominazioni sottoposte all'attenzione del Gruppo, per i medicinali per i quali è richiesta un'autorizzazione decentrata/mutuo riconoscimento/nazionale.</p> <p>Valutazione scientifica delle informazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per medicinali di nuova autorizzazione e per</p>

	<p>medicinali per i quali è richiesta una variazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.</p> <p>Verifica della qualità delle traduzioni delle informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, nel Foglio Illustrativo e riportate in etichetta per i medicinali autorizzati con procedura centralizzata.</p> <p>Valutazione dei test di leggibilità dei fogli illustrativi di medicinali autorizzati con procedura centralizzata.</p> <p>Valutazione e verifica a livello nazionale delle informazioni aggiuntive dei medicinali approvati con procedura centralizzata e accessibili tramite QR Code (Quick Response code) apposto in etichetta e/ o foglio illustrativo, al fine di assicurare l'adeguatezza dei contenuti sia dal punto di vista regolatorio che dal punto di vista della sicurezza del paziente.</p> <p>Valutazione tecnico scientifica e approvazione a livello nazionale della richiesta di esenzione completa della traduzione in lingua italiana dell'etichetta e del foglio illustrativo ai sensi dell'art. 63(3) della Direttiva 2001/83/CE (art. 80.4 D.Lvo 219/2004) per medicinali approvati con procedura centralizzata.</p> <p>Supporto tecnico/scientifico all'attività del Settore per la predisposizione di risposte a quesiti regolatori.</p>
<p>Capacità linguistiche</p>	<p>Inglese</p> <p>Comprensione: ascolto B1 e lettura B1</p> <p>Parlato: interazione B1 e produzione orale B1 Produzione scritta: B1</p>
<p>Capacità nell'uso delle tecnologie</p>	<p>Pacchetto Microsoft Office: Capacità di saper usare Excel, Word, Outlook, PowerPoint;</p> <p>Programmi per conferenze Online: Zoom, Starleaf, Google Meet, Webex, Adobe connect;</p> <p>G Suite: conoscenza di Gmail, Google Drive, Google Docs, Google calendar;</p> <p>Sistemi in cloud per il backup e il lavoro in cloud;</p> <p>Software per la gestione delle e-mail: Zimbra, Microsoft Outlook</p> <p>Conoscenza di base dell'applicazione Procreate per iPad</p>
<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>Webinar and workshop</u></p> <p>Il ruolo della Farmacologia Quantitativa in Farmacologia Clinica, SIF, EuCP, giugno 2024</p> <p>Physiologically-based pharmacokinetic Modelling and simulation - A valuable tool for pharmaceutical development. AFI, ottobre 2021</p> <p>L'evoluzione digitale del foglio illustrativo per una informazione sempre più vicina ai pazienti - il progetto my e-leaflet. AFI, 22 giugno 2021</p> <p>Developing Clinically Relevant Dissolution Specifications (CRDS) for Oral Drug products - Introduction to PBPK/PBBM. APS, 2 marzo 2021</p> <p>Developing Clinically Relevant Dissolution Specifications (CRDS) for Oral Drug Products Virtual Webinars. APS, 19 gennaio 2021</p> <p>Extrapolation in paediatrics. EMA, 23 maggio 2018</p> <p>SmPC webinar: Interpolation of interactions. EMA, 22 settembre 2017</p> <p>Labelling and Package leaflet: readability and consistency with SmPC. EMA, 27 aprile 2017</p> <p>SmPC Advisory Group webinar: Section 5.2 Pharmacokinetic properties: What's for? EMA, 24 novembre 2016</p> <p>Paediatric training for newcomers. EMA, 18 marzo 2016</p> <p>EU Network Regulatory Awareness Session: Launch of PRIME & Early Access Tools. EMA, 18 marzo 2016</p> <p>EMA/CAT: webinar on ATMP Classification. EMA, 11 dicembre 2015.</p> <p>SmPC safety information: general principles & 'class consistency'. MHRA, 7 dicembre 2015</p>

Webinar on the new renewal procedure - 15 luglio 2015
SmPC Advisory Group webinar: SmPC and anticancer medicinal products; How to apply the principles of the SmPC guideline? EMA, 6 febbraio 2015
SmPC Advisory Group webinar – Clear evidence-based safety information. EMA, 21 giugno 2013
Second Assessors' Training on Quality of Opinions. EMA, 31 gennaio 2013
SmPC Advisory Group webinar – How to inform on factors which may influence on a benefit or a risk in a special population? EMA, 28 novembre 2012
SmPC Advisory Group webinar - Safety information I: how to present undesirable effects. EMA, 25 Aprile 2012
From scientific assessment to practical information in SmPC and package leaflet" on 20 marzo 2012
Clinical Assessors' training on the analysis and interpretation of survival data. EMA, 2 febbraio 2012

Corsi

La modellizzazione e simulazione di dati farmacologici nello sviluppo dei farmaci, Università del Piemonte Orientale, ottobre 2023
Uso delle tecniche di estrapolazione e modellistica PKPD nell'ottimizzazione dei protocolli clinici in pediatria, CNR, luglio 2022
Safety features and supervision of medicine traceability system, Ufficio GMP/API dell'AIFA, 7 dicembre 2018
Overview sulle terapie cellulari. AIFA, 18/02/2013
Assessors' training on drug interaction guidance. EMA, Londra, 13-14/02/2013
MedDRA- Medical Dictionary for Regulatory Activities. AIFA, 13/12/2012
XXI Corso introduttivo di farmacoepidemiologia. ISS, 17-21/09/2012
Richiami di statistica descrittiva ed inferenziale. AIFA, 26/6/2012
Sangue e tessuti: stato dell'arte. AIFA, 13/02/2012
Eurs is Yours- reviewer. AIFA, 14/12/2011
Guideline on eCTD. AIFA, 25/11/2011
Studi di dissoluzione e bioequivalenza. AIFA, 16/11/2011
Sessione formativa sulla valutazione del Modulo IV dell'eCTD. Istituto Superiore di Sanità, 26-27/04/2011

Convegni

Trial clinici e off-label in pediatria: verso la medicina di precisione. Convegno SIF, 26 ottobre 2018
Research progress in Pharmacogenomics: personalized medicine and clinical translation- Convegno SIF, 5-6 luglio 2018
Le nuove frontiere dell'immunoterapia dei tumori: realtà e prospettive. Convegno ISS, 19/4/2012
The State of health vaccination in the EU: where do we stand, where do we go. AIFA-Min.Sal, 3/11/2014
I farmaci biosimilari: uso, sicurezza, sostenibilità. ISS, 25 giugno 2015
La sanità in Italia: falsi miti e vere eccellenze. Min.Sal., 22/04/2015

Roma, 11.02.2025