

**CURRICULUM VITAE****INFORMAZIONI PERSONALI**

<b>Nome</b>	Manuela Lepre
<b>Data di nascita</b>	06/05/1961
<b>Qualifica</b>	Dirigente sanitario farmacista
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Ufficio di Gestione del Rischio
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	06.5978 4776
<b>Fax dell'ufficio</b>	NA
<b>E-mail istituzionale</b>	m.lepre@aifa.gov.it

**TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE**

<b>Titolo di studio</b>	Laurea in Farmacia cum laude – luglio 1985
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Abilitazione all'esercizio professionale di farmacista</li><li>• First Certificate – University of Cambridge</li><li>• Presso la facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università La Sapienza, ha frequentato il corso di perfezionamento postlaurea LA REGISTRAZIONE DEI FARMACI A LIVELLO C.E.E. nell'anno accademico 1991-92 diretto dal Professor Caprino.</li></ul>
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	<p>Dal 15 ottobre 2021 lavora, come dirigente farmacista, presso l'Ufficio Misure di Gestione del Rischio per la valutazione del RMP, e relative variazioni, e dei materiali educazionali. Responsabile della formazione. Componente del Gruppo di Lavoro Internazionale HaRP.</p> <p>Dal primo ottobre 2017 al 15 ottobre 2021 ha lavorato, come dirigente sanitario farmacista, presso l'Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio di AIFA per la valutazione dei radiofarmaci, dispositivi medici contenenti sostanze attive con funzione ancillare, procedure Decentrate e di Mutuo Riconoscimento in cui l'Italia svolge il ruolo di Concerned Member State con revisione dei relativi stampati autorizzati a livello EU. Supporto ad alcune attività di area, prevalentemente attinenti all'accesso agli atti.</p> <p>Dal primo dicembre 2017 al primo aprile 2018 ha lavorato nella Segreteria Scientifica presso la segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione</p>

Generale di AIFA.

Da aprile 2014 ad ottobre 2017 ha lavorato presso la società Kedrion, con il ruolo di *Area Manager Italia – Global Regulatory Affairs* - con la seguente Job description: responsabilità nelle strategie regolatorie Global, verifica della fattibilità e relative tempistiche delle attività relative all'Italia nei progetti regolatori internazionali. Aggiornamento interfunzionale sulla legislazione farmaceutica, normative Nazionali ed Europee, e verifica del relativo impatto sulle attività interne. Coordinamento interfunzionale nella redazione di documenti da utilizzare a fini regolatori. Affiancamento alle direzioni in sede ispettiva, GMP e farmacovigilanza. Interazione con le autorità regolatorie Nazionali e associazioni di categoria. Collaborazione con l'Area Legale per le attività regolatorie.

Dal settembre 2005 al marzo 2014 ha lavorato come coordinatore dell'Area Medicinali per uso umano in ambito di consulenza farmaceutica; attività regolatorie di base e di supporto a progetti regolatori specifici per diverse ditte farmaceutiche; prevalentemente e in modo continuativo per la società Sanofi Aventis in merito agli obblighi regolatori anche legati alla fusione aziendale. Rapporti con le autorità regolatorie nazionali. Supporto nelle attività regolatorie autorizzative di officine farmaceutiche di Sostanze Attive e di prodotti finiti.

Dal gennaio 1998 al settembre 2005 ha lavorato presso la società AstraZeneca svolgendo attività regolatoria su prodotti medicinali per uso umano, revisione di materiale di informazione scientifica, affiancamento alle attività regolatorie dei siti di produzione. Ha svolto inoltre attività regolatorie legate alla fusione aziendale. Rapporti con le autorità nazionali e associazioni di categoria.

Dal settembre 1994 al gennaio 1998 ha lavorato presso la società Shering Plough svolgendo le seguenti mansioni: attività regolatoria su prodotti medicinali per uso umano, attività interfunzionale con la direzione commerciale di Milano, revisione del materiale di informazione scientifica per la verifica del rispetto della normativa in vigore, aggiornamento normativo sulla legislazione farmaceutica nazionale ed europea, rapporti con le autorità nazionali e associazioni di categoria.

Dal settembre 1989 al maggio 1994 ha lavorato presso la società farmaceutica Serono in qualità di regulatory affairs specialist svolgendo attività regolatoria di base relativamente a prodotti medicinali per uso umano, autorizzazioni alla partecipazione a convegni e congressi, verifica del rispetto della normativa, revisione e autorizzazione dei materiali di informazione medico scientifica. Responsabile dell'attività regolatoria relativamente ai dispositivi medici.

Dal gennaio 1986 al luglio 1989 ha lavorato presso la Farmacia Tomaselli assumendo la responsabilità della gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e preparazioni farmaceutiche orali e topiche.

<p><b>Capacità linguistiche</b></p>	<p>Lingua Inglese <b>livello C1</b></p> <p>Certificato nel corso di formazione interno organizzato AIFA nel 2024. Utilizza documenti in lingua inglese nello svolgimento delle attività quotidiane di lavoro. Ha utilizzato strumenti informatici per lo svolgimento di riunioni internazionali in lingua inglese in teleconferenza via web.</p> <p>Ha conseguito in passato il First Certificate presso la University of Cambridge.</p>
<p><b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b></p>	<p>Buon uso degli applicativi Microsoft Office che utilizza quotidianamente nello svolgimento del lavoro.</p> <p>Ha seguito nel maggio 2019 il corso interno AIFA di word di livello intermedio.</p>
<p><b>Altro</b></p>	<p>Nell'esperienza lavorativa ha dimostrato competenze relazionali, organizzative e comunicative. Predisposta al lavoro di gruppo, ha sempre creato un ambiente di lavoro armonioso e collaborativo con buona capacità di adattamento e creatività nello svolgere le attività necessarie per risolvere le problematiche sapendo rappresentare punti di vista diversi nel raggiungimento degli obiettivi comuni.</p> <p>Ha partecipato regolarmente a corsi di aggiornamento di natura tecnica nel sito EMA ed ECM e di natura trasversale, cybersecurity e digitalizzazione proposti da AIFA.</p>