

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

<b>Nome</b>	Ilenia Luciano
<b>Data di nascita</b>	15/08/1987
<b>Qualifica</b>	Dirigente sanitario farmacista
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Dirigente sanitario farmacista – Ufficio Procedure Post Autorizzative – Area Autorizzazione Medicinali
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	-
<b>Fax dell'ufficio</b>	-
<b>E-mail istituzionale</b>	i.luciano@aifa.gov.it

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

<b>Titolo di studio</b>	Laurea in Farmacia (110/110) con lode
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	Master di II livello in Sviluppo Preclinico e Clinico del Farmaco, Aspetti Scientifici, Regolatori ed Etici – Università Cattolica del Sacro Cuore (Roma)  Abilitazione all' esercizio della professione di Farmacista conseguita presso Università degli studi di Napoli "Federico II"
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	<b>Incarico attuale:</b> <b>Da Ottobre 2019 – ad oggi</b> <b>Dirigente sanitario farmacista presso Ufficio Procedure Post Autorizzative AIFA</b> -valutazione tecnico-scientifica delle domande di variazioni e rinnovi nazionali e comunitarie, con Italia sia come stato membro di riferimento (RMS) che come stato membro interessato (CMS), ed attività, atti o adempimenti correlati.  <b>Esperienze pregresse:</b> Da Marzo 2018 a Febbraio 2019 Regulatory Site Officer Jr Specialist – Azienda Farmaceutica Allestire e revisionare dossier tecnici, in particolare modulo 3; allestire la documentazione tecnica e amministrativa necessaria alla registrazione o al mantenimento della registrazione delle specialità medicinali (nazionali ed

	<p>estere), valutare l'impatto regolatorio su eventuali cambiamenti richiesti/necessari sul processo di produzione, sulle specifiche/metodiche analitiche di materie prime, di componenti di packaging e di prodotto finito.</p> <p>Da Gennaio 2017 a Febbraio 2018 Regulatory e Compliance Analyst - Azienda Farmaceutica Supporto alle attività Regolatorie e di Compliance per la registrazione globale di prodotti sterili, non-sterili e biologici; supporto nella revisione annuale del Site Master File e nella revisione periodica dei Master Stability Protocol; verificare la compliance regolatoria delle produzioni di sito attraverso Bill of Material, specifiche di analisi.</p> <p>Da Ottobre 2015 a Settembre 2016</p> <p>Medical Operations Project Analyst (stage) - Medical Department - Azienda Farmaceutica Supporto nelle attività correlate alla implementazione ed esecuzione degli Studi Clinici, incluso fase start-up e sottomissione ai Comitati Etici, verifica delle eCRF/DRF.</p>									
<b>Capacità linguistiche</b>	<table border="1" data-bbox="507 976 1407 1075"> <thead> <tr> <th>Lingua</th> <th>Livello parlato</th> <th>Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>buono</td> <td>buono</td> </tr> <tr> <td>Spagnolo</td> <td>sufficiente</td> <td>sufficiente</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello parlato	Livello scritto	Inglese	buono	buono	Spagnolo	sufficiente	sufficiente
Lingua	Livello parlato	Livello scritto								
Inglese	buono	buono								
Spagnolo	sufficiente	sufficiente								
<b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b>	<p>Ottima conoscenza del Personal Computer in ambiente Microsoft Windows e del pacchetto Office.</p> <p>-Uso corrente dei seguenti sistemi informatici in uso presso AIFA: Office 241, CTS-client, Eudralink, Banca Dati Stampati, Banca dati del farmaco, MedDRA.</p>									
<b>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</b>	<p><u>Nov-23 – Feb- 24 presso AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco</u> Percorso formativo su Microsoft 365.</p> <p><u>10Dicembre 2024</u> XXXIII Seminario Nazionale “LA VALUTAZIONE DELL’USO E DELLA SICUREZZA DEI FARMACI: ESPERIENZE IN ITALIA” organizzato da ISS.</p> <p><u>Corso AFI 1-2 Marzo 2023</u> HTA &amp; MARKET ACCESS - AFFARI REGOLATORI TERAPIE DIGITALI – FARMACOVIGILANZA.</p>									

Roma, 10/02/2025