

## CURRICULUM VITAE

### INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	Floriana Miraglia
<b>Data di nascita</b>	19/06/1979
<b>Qualifica</b>	Dirigente delle professionalità sanitarie - Farmacista
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Dirigente delle professionalità sanitarie - Ufficio Procedure Post Autorizzative
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	06.59784992
<b>E-mail istituzionale</b>	f.miraglia@aifa.gov.it

### TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

<b>Titolo di studio</b>	Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche conseguita in data 09/07/2003 presso l'Università di Napoli "Federico II" con votazione 110/110 e lode
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Abilitazione all'esercizio della professione di farmacista conseguita presso l'Università di Napoli "Federico II" nel mese di dicembre 2003.</li><li>• Idoneità a Persona Qualificata (art. 52 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219)</li><li>• Auditor di sistemi di gestione per la qualità secondo Norma UNI EN ISO 9001:2015.</li><li>• Ottobre 2017: Corso di Formazione in ricerca clinica "Missione CRA" (CRAsecrets.com, Yghea CRO) di 48 ore conforme al DM 15 Nov 2011</li><li>• Master di II livello in "Ricerca Clinica e Medical Affairs: Farmaci e Medical Devices" presso Unimarconi (<i>in corso</i>)</li></ul>
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	<b>Da ottobre 2019 ad oggi:</b> <b>Dirigente delle professionalità sanitarie presso l'Ufficio Procedure Post Autorizzative (Area Autorizzazioni Medicinali) - AIFA</b> <u>Attività svolte:</u> Valutazione tecnica-regolatoria e chimico-farmaceutica delle modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio (variazioni I e II) di medicinali autorizzati con Procedure Nazionali, di

Mutuo Riconoscimento e Decentrate con Italia Reference Member State (IT RMS) e Italia Concerned Member State (IT CMS).

**ESPERIENZE PRECEDENTI:**

**ottobre 2018 – settembre 2019:** Regulatory specialist per Gruppo farmaceutico.

**Attività svolte:**

- supporto alla Direzione Tecnica per le attività logistiche di magazzino e per il mantenimento/rinnovo delle autorizzazioni in essere;
- responsabile delle attività necessarie al mantenimento delle certificazioni ISO 9001 e 14001 e di tutte le attività previste dal Sistema di Gestione della Qualità;
- Preparazione dei QTA e Distribution Agreement con i clienti.

**ottobre 2017 – ottobre 2018:** Qualified Person per Gruppo farmaceutico

**Attività svolte:**

- funzione di QP per le attività di confezionamento secondario svolte nell'officina autorizzata, emissione della "confirmation of partial manufacturing" in accordo a EUdraLex Vol IV GMP -annex 16;
- revisione e preparazione dei QTA e dei Distribution Agreement con terze parti;
- supervisione di tutte le attività previste dal SGQ integrato (ISO 9001 e GDP);
- Persona Responsabile per il magazzino di distribuzione.

**giugno 2017 – ottobre 2017:** Farmacista presso l'ufficio contratti ed appalti dell'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", sede di Napoli.

**gennaio 2017- giugno 2017:** collaborazione con una Società di consulenza per la produzione di integratori e Dispositivi Medici

**Attività svolte:**

- allestimento dei fascicoli tecnici di Dispositivi Medici di classe I e II e supporto per le attività del SGQ.

**dicembre 2011 – dicembre 2016:** "Regulatory Affairs Associate & QP" per azienda farmaceutica

**Attività svolte:**

- supporto per la gestione delle variazioni, procedure di rinnovo delle AIC e/o nuove autorizzazioni;
- rilascio dei lotti nel sistema SAP dei prodotti farmaceutici di titolarità dell'azienda (a valle del rilascio da parte delle QP autorizzate) e dei Dispositivi Medici distribuiti;
- collaborazione con il dipartimento di Farmacovigilanza per la gestione delle ADR associate a problemi di qualità e per l'aggiornamento degli stampati;
- gestione dei reclami di qualità, delle deviazioni e delle attività di richiamo di prodotti dal mercato sia in relazione ai prodotti medicinali che dispositivi medici;
- responsabile delle attività del SGQ in accordo alle ISO ed alle GMP/GDP;
- audit a fornitori e TPM italiani ed europei;

- responsabile delle attività di formazione specifica sulle procedure interne e del recepimento/implementazione delle procedure di Casa Madre a livello locale.

**maggio 2011 - dicembre 2011:** “Scientific Affairs Manager” per Azienda di cosmetici e dispositivi medici – Roma

Attività svolte:

- presentazioni scientifiche e corsi di formazione a gruppi specifici di professionisti e/o studenti universitari delle facoltà di Odontoiatria e/o cliniche universitarie del centro/nord Italia;
- training e formazione alla forza vendita, affiancamento agli agenti sul territorio;
- supporto nel lancio di nuovi brands;
- supporto al Marketing per l’elaborazione del materiale informativo dei prodotti commercializzati (cosmetici e Medical Devices);
- pianificazione e gestione di progetti, studi scientifici, eventi, workshop e sponsorizzazioni;
- allestimento/aggiornamento dei fascicoli tecnici dei dispositivi di titolarità dell’azienda;
- gestione delle attività del SGQ e supporto alle attività di farmacovigilanza/vigilanza per i farmaci, cosmetici e Medical Devices distribuiti.

**ottobre 2010 – maggio 2011:** “Business Excellence Clerk” per azienda farmaceutica.

Attività svolte:

- partecipazione ai team di progetto per l'implementazione delle iniziative di Business EXcellence volte all'incremento dell'efficienza operativa ed alla riduzione degli sprechi;
- elaborazione ed attuazione dei piani di formazione/comunicazione interna sui principi, metodologie, tecniche e strumenti di Business Excellence.

**febbraio 2009 – ottobre 2010:** “Regulatory Affairs Support” per azienda farmaceutica

Attività svolte:

- preparazione del modulo 3 dei CTD per la registrazione a livello internazionale dei prodotti finiti manifatturati nel sito;
- allestimento della documentazione tecnica a supporto della sottomissione delle variazioni regolatorie e per le risposte alle richieste delle Autorità;
- supporto regolatorio ai clienti e alle consociate del gruppo;
- preparazione e revisione delle specifiche relative ai prodotti finiti ed alle materie prime in accordo alle principali linee guida Europee.

**gennaio 2008 - febbraio 2009:** “Regulatory Affairs Support” per azienda farmaceutica.

Attività svolte:

- preparazione e revisione dei dati e dei documenti necessari per la sottomissione a livello internazionale dei dossier (CTD, Annual Report e DMF) relativi ai prodotti finiti ed agli API manifatturati nel

	<p>sito;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• revisione ed allestimento della documentazione per le variazioni di tipo I/II e per i rinnovi delle AIC in accordo alle procedure europee e FDA;</li> <li>• richiesta di CPP, Certificati per Export e certificati GMP;</li> <li>• valutazione dell'impatto regolatorio per i transfers di prodotti finiti da altri siti;</li> <li>• supporto per la gestione dei reclami, deviazioni e change control;</li> <li>• preparazione dei Site Master File relativi sia al Plant Chimico che Farmaceutico in accordo alle linee guida europee.</li> </ul> <p><b>febbraio 2007- dicembre 2007: "Quality Control Analyst"</b> presso azienda farmaceutica</p> <p><u>Attività svolte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• analisi quali-quantitative a supporto degli studi di stabilità prodotti finiti fabbricati nello stabilimento;</li> <li>• stesura e aggiornamento della documentazione relativa agli studi di stabilità;</li> <li>• gestione dei campioni di stabilità e preparazione di "Stability Study Report";</li> <li>• gestione delle deviazioni e delle non conformità.</li> </ul> <p>Apparecchiature utilizzate: HPLC, GC, Spettrofotometria, e strumentazioni di uso comune nei laboratori chimico farmaceutici.</p> <p><b>gennaio 2005- novembre 2006: "ISF"</b> per aziende farmaceutiche per prodotti medicinali rivolti a medici di medicina generale, cardiologi, pneumologi ed altre branche specialistiche.</p> <p><b>marzo 2004 – dicembre 2004: "Ricercaatrice"</b> presso i laboratori del CRM Development Chemical di Bracco Imaging S.p.a., in quanto vincitrice di una borsa di studio indetta da Federchimica.</p> <p><u>Attività svolte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sintesi, isolamento e caratterizzazione di intermedi di interesse farmaceutico (amminopolioli utilizzati nei mezzi di contrasto) approfondendo e migliorando le conoscenze in tali ambiti.</li> </ul> <p>Apparecchiature utilizzate: HPLC, NMR, spettrometria di massa, UV, IR, apparecchiatura e comune vetreria da laboratorio.</p>		
<p><b>Capacità linguistiche</b></p>	<p><b>Lingua</b></p>	<p><b>Livello scritto</b></p>	<p><b>Livello parlato</b></p>
	<p>Inglese</p>	<p>Ottimo</p>	<p>Buono</p>
<p><b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b></p>	<p>Ottimo utilizzo del pacchetto Office, di browser Internet e posta elettronica. Conoscenza di specifici programmi e sistemi applicativi: Chem Draw, Isis Draw, SAP, AS400, TrackWise, PCOM, Power2Learn, Isotrain. Motori di ricerca bibliografica e banche dati consultate: Sci Finder e MeDRA Conoscenza di applicazioni e software per la gestione delle attività regolatorie presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (Sistema Front End, Office241, CTS-client, Banche dati).</p>		

	Buona capacità di utilizzo delle tecniche e dei principali strumenti di laboratorio.
<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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2009: “Corso di approfondimento delle GMP” organizzato dalla Società CTP</li> <li>• 2009: Corso di approfondimento in Affari Regolatori organizzato dalla Società FarmaD&amp;S</li> <li>• 2011: “Modulo base per auditor/responsabili gruppo di auditor (UNI EN ISO 19011:2003)”, organizzato da CERMET (AUDITOR QUALIFICATO ISO 9001:2008)</li> <li>• 2011: “IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici” organizzata dal Ministero della Salute</li> <li>• 2012-2015: partecipazione alle riunioni di aggiornamento per Persone Qualificate promosse da Assogenerici</li> <li>• 2012-2015: partecipazione a simposi ed incontri di aggiornamento in ambito regolatorio e GMP organizzati dall’AFI</li> <li>• Ottobre 2013: partecipazione all’ispezione da parte dell’NSAI presso la sede Hospira di Lake Forest (Chicago), in qualità di Responsabile della Qualità della filiale italiana</li> <li>• Febbraio 2014: “La Qualità in Farmacovigilanza” corso di 16 ore organizzato da Life Science Academy (LSA)</li> <li>• Marzo 2014: “Buona distribuzione dei farmaci” corso di 4 ore organizzato dallo studio professionale Baker &amp; Mc Kenzie con il patrocinio del Ministero della Salute</li> <li>• Giugno 2015: “Audit GMP: aspetti teorici ed applicativi” corso di approfondimento organizzato da PEC (Pharma Education Center)</li> <li>• Giugno 2015: “XXIV CONGRESSO NAZIONALE GIQAR- La Qualità e le GXP”</li> <li>• Ottobre 2016: Corso di aggiornamento e riqualifica per Auditor ISO 9001:2015 presso Certiquality</li> <li>• Partecipazione a Simposi e corsi di aggiornamento organizzati da AIFA</li> <li>• Partecipazione a giornate di aggiornamento organizzate da AFI.</li> </ul>

Roma, 10 febbraio 2025