CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Alessia Proietti
Data di nascita	07/01/1978
Qualifica	Dirigente Farmacista delle Professionalità Sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'AIFA, a tempo indeterminato e pieno presso l'Ufficio AIC di AIFA, incardinato presso l'Area Autorizzazione dei Medicinali dell'Agenzia Italiana del Farmaco, fascia AS
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente Farmacista delle professionalità sanitarie – Ufficio AIC
Numero telefonico dell'ufficio	
Fax dell'ufficio	
E-mail istituzionale	A.Proietti@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	2005: Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Università degli Studi di Roma "La Sapienza"
Altri titoli di studio e professionali	2007: Abilitazione all'esercizio della professione di Farmacista, Università degli studi di Roma "La Sapienza" 2007-2008: Diploma di Master universitario di II Livello "Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici" Università Cattolica del Sacro Cuore Facoltà di Medicina e Chirurgia "Agostino Gemelli"
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<u>Dal 03 Ottobre 2011 al presente:</u> è Dirigente farmacista di I livello a tempo indeterminato e pieno presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio AIC. Attività svolte: <ul style="list-style-type: none">• Coordinatore dell'Ufficio AIC per la gestione delle attività afferenti alle richieste di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC e line extension), per gli aspetti inerenti alla valutazione tecnico scientifica e agli adempimenti normativi, per l'elaborazione/aggiornamento di resoconti delle attività coordinate, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati dal 07/11/2023• Referente anticorruzione Ufficio AIC da maggio 2024• Referente dell'Ufficio AIC per tutti gli aspetti tecnici, regolatori e procedurali

concernenti gli stampati di fine procedura (per procedure nazionali, di mutuo riconoscimento e decentrate) dal 06/06/2017 al 06/11/2023

- Referente per la Formazione del personale (comparto e dirigenti) dell'Ufficio AIC fino al 2023
- Referente dell'Ufficio AIC per le problematiche relative alle ispezioni GCP e agli studi di PK fino al 2023
- Referente dell'Ufficio AIC per le problematiche relative al Settore HTA ed economia del Farmaco
- Tutor del personale neo assunto presso l'Ufficio AIC per la revisione degli stampati.
- Membro come PK assessor del Methodology Working Party (MWP) (nomina del CHMP marzo 2022) fino a dicembre 2023
- Clinical-assessor coinvolto nella valutazione tecnico-scientifica di studi di bioequivalenza/tollerabilità locale e studi di farmacocinetica relativi alla sezione clinica di dossier regolativi a supporto di nuove AIC, nell'ambito di procedure nazionali ed europee (IT=RMS e IT=CMS).
- Componente PK/clinical assessor del Team di Valutazione medicinali a base di ranitidina Article 31 of Directive 2001/83/EC
- Supporto al Dirigente dell'Ufficio AIC per problematiche di carattere generale di competenza dell'Ufficio
- Supporto per lo sviluppo del nuovo Workflow
- Componente interno del Segretariato Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica di AIFA, con compito di raccordo con l'Ufficio AIC (nomina dall'8 Marzo 2016 al 31 dicembre 20).
- Componente del Team di Valutazione di protocolli di studio di farmacocinetica, clinica e preclinica nell'ambito procedure di Scientific Advice.
- Partecipazione al Segretariato di supporto dell'Ufficio AIC ed alle sedute CTS dell'AAM.
- Partecipazione a corsi di PK e sulle linee guida in materia di bioequivalenza presso Agenzie regolatorie come EMA ed AEMPS" in qualità di PK-assessor AIFA
- Dicembre 2016: Componente del Team di Auditor dell'Ufficio Qualità delle Procedure di AIFA, durante l'Audit interno dell'Ufficio Ispezioni GCP
- Settembre 2014: Partecipazione alla visita di Benchmarking Europeo (BEMA) III

2019-2021: PK Observer al Pharmacokinetics Working Party (PKWP)

31 Maggio 2010: Ha partecipato al "PK-Assessors training on the new Bioequivalence guideline" in qualità di PK-assessor per AIFA, presso l'EMA, Londra

Gennaio 2007-Maggio 2011: Ha lavorato come clinical assessor per l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con contratto Co.co.Pro nell'ambito della Convenzione fra Università Cattolica del Sacro Cuore – Istituto di Farmacologia e AIFA. In particolare, la sottoscritta ha svolto attività istruttoria finalizzata all'esame ed alla valutazione di pratiche registrative per specialità medicinali di tipo generico, inclusa la valutazione di studi di bioequivalenza

2006: ISF, Alfa Wassermann

2005-2006: Borsa di studio nell'ambito del Corso di Laurea in Biotecnologie, Università Cattolica del Sacro Cuore. Ha svolto attività di tutoraggio e ricerca condotte presso l'Istituto di Farmacologia

Capacità linguistiche	INGLESE														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">COMPRESIONE</th> <th colspan="2">PARLATO</th> <th>PRODUZIONE SCRITTA</th> </tr> <tr> <th>Ascolto</th> <th>Lettura</th> <th>Interazione</th> <th>Produzione orale</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C2</td> <td>C2</td> <td>C1</td> <td>C1</td> <td>C2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Attestato di Lingua Inglese livello C2 rilasciato da Easy Life Via Timavo 3 Roma nel 2015 Livelli: A1/A2: Utente base - B1/B2: Utente intermedio - C1/C2: Utente avanzato Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue</p>	COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale		C2	C2	C1	C1
COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA											
Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale												
C2	C2	C1	C1	C2											
	SPAGNOLO														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">COMPRESIONE</th> <th colspan="2">PARLATO</th> <th>PRODUZIONE SCRITTA</th> </tr> <tr> <th>Ascolto</th> <th>Lettura</th> <th>Interazione</th> <th>Produzione orale</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B1</td> <td>B2</td> <td>B1</td> <td>B1</td> <td>B2</td> </tr> </tbody> </table>	COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale		B1	B2	B1	B1
COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA											
Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale												
B1	B2	B1	B1	B2											
Capacità nell'uso delle tecnologie	<p>Notevole padronanza di applicazioni e software per la gestione delle attività regolatorie presso l'AIFA</p> <p>Ottima conoscenza delle applicazioni di Microsoft Windows</p> <p>Attività di laboratorio: Acquisizione di tecniche di biologia molecolare, trattamento di animali, dosaggi radioimmunologici (RIA ed altri), PCR real time, Estrazione DNA ed RNA, HPLC, Spettrofotometria a raggi UV ed altro</p>														
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<p><u>Attività didattica e di relatore:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ AA 2018-2021: Docente presso il Master di II livello in Tecnologie Farmaceutiche ed Attività Regolatorie (TFAR), Università di Pavia; MATERIA: Organizzazione di AIFA; Procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio: Mutuo Riconoscimento, Decentrata, Centralizzata e Nazionale ▪ AA 2014-2015: Docente presso il Master di II livello "Scienze Regolatorie del Farmaco" "La Sapienza"-AIFA Materia: "Codice comunitario. Normativa generici" ▪ 31 Maggio-1 Giugno: Relatore al simposio AFI 2012, sessione IV "Regole e Qualità nell'Industria Farmaceutica", titolo presentazione "Criticità nei dossier di AIC (qualità e bioequivalenza)", Rimini ▪ 16 Novembre 2011: Docente al "Corso di Formazione AIFA per Assessor", Ufficio V&A; presentazione dal titolo "La Convalida del Metodo Bioanalitico" ▪ 2008/09, 2009/2010, 2010/2011 e 2011/2012: Docente presso il Master universitario di II Livello "Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici", Università Cattolica del Sacro Cuore Facoltà di Medicina e Chirurgia "Agostino Gemelli" ▪ 2007/08, 2008/2009, 2009-2010, 2010/2011 e 2011/2012: Docente presso il Master Universitario di 2° livello 'Valutazione dei farmaci e farmacoepidemiologia', Direttore: Prof. Nicola Montanaro (Prof. De Ponti dal 2010), Università degli Studi di Bologna. Materia "Procedure nazionali 														

ed europee di autorizzazione dei farmaci”

- 2006/07 e 2007/08: Docente presso il Corso di Perfezionamento in “*Health communication*”, Università Cattolica del Sacro Cuore, Facoltà di Medicina e Chirurgia “A. Gemelli”. Relazione dal titolo “L’industria farmaceutica e la comunicazione del farmaco”

Correlatore tesi di Master universitario di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche, Università di Pavia “L’iter autorizzativo di un medicinale: focus sull’attività di valutazione degli stampati. Gli stampati del futuro nell’UE: ePI, principi chiave” tesi presentata dalla Dottoressa Stefania Rizzo in data 29/01/2022 (relatore: Professoressa Marcella Caramella)

Correlatore tesi di Master universitario di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie, Università di Pavia, tesi presentata dalla Dottoressa Giorgia Macedonio nell’AA 2018/2019, dal titolo “Ruolo dell’Agenzia italiana del Farmaco nell’iter autorizzativo di un medicinale, con focus sull’attività di valutazione degli stampati” (relatore: Professoressa Marcella Caramella)

Correlatore tesi di Master di II livello “Sviluppo preclinico e clinico del farmaco e monitoraggio post-marketing” presso il Dipartimento di Farmacia dell’Università degli Studi di Napoli “Federico II”, tesi presentata dalla Dottoressa Annalisa Pallotta nell’AA 2018-2019, dal titolo “Role of European Regulatory Agencies in the Approval of High Quality Product Information; Pharmaceutical Legislation and Guidelines with a Focus on the ePI and New Digital Systems” (relatore: Professoressa Roberta D’Emanuele di Villa Bianca)

Correlatore per la tesi di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera dal titolo “iter autorizzativo di medicinali equivalenti: valutazione di qualità ed equivalenza terapeutica” (D.Toteda, AA2016-2017);

Relatore per due tesi di Master universitario di II Livello dal titolo “Discussion Of Case Studies Based On The New Bioequivalence Guideline”, “La Convalida Del Metodo Bioanalitico e Criticità Frequentemente Ricontrate” (F.Ferrigno, AA 2010-2012)

Argomenti trattati nei corsi di aggiornamento organizzati dalla sottoscritta in qualità di Referente per la Formazione dell’Ufficio AIC dal 2020 al 2022, con diversi relatori dell’AAM:

-giornate formazione per PK assessor; “Il procedimento amministrativo - Principi fondamentali, struttura del procedimento, accesso agli atti e trasparenza”; “La validazione amministrativa - Sezione check-in – Criticità e azioni in fase di validazione e fine procedura” ; “Bootstrap- aggiornamenti dal PKWP e software adeguati per analisi alternative al calcolo dell’f2”; “Discussione sulla nuova procedura Cnn per pratiche rinviate ad HTA ma senza contrattazione”; “Quando la ricetta non serve”; “Valutazione tossicologica in assenza di studi clinici specifici”; “Discussione sulle criticità più frequentemente riscontrate in Segretariato AAM per la definizione del regime di fornitura e la classificazione ai fini della rimborsabilità”; “Dose dumping studies”; “case study sul dose dumping- Semplificazioni procedurali.

Corsi di aggiornamento più rilevanti:

Corso di Management :_ORGANIZZAZIONE AGILE E SEMPLIFICAZIONE DEI PROCESSI,

27-28 Novembre 2024, Bocconi School of Management Milano

Simposio GCP, 6 Dicembre 2024 Roma

Corso di Farmacometria La modellizzazione e simulazione di dati farmacologici nello sviluppo di farmaci, della durata di 34 ore da giugno a settembre 2023

Center for Research on Complex Generics (CRCG)-FDA, eventi organizzati dall'Università di Maryland, Baltimora, e dall'Università del Michigan
Virtual Workshop training

-Nov. 30, 2021 Establishing the Suitability of Model-Integrated Evidence to Demonstrate Bioequivalence for Long-Acting Injectable and Implantable Drug Products

- Sept. 30 - Oct. 1, 2021 Regulatory Utility of Mechanistic Modeling to Support Alternative Bioequivalence Approaches

- Aug. 18 - 20, 2021 In Vitro Release Test (IVRT) and In Vitro Permeation Test (IVPT) Methods: Best Practices and Scientific Considerations for ANDA Submissions

EU-NTC Ema Forum on bioequivalence inspection, utilizzo di un tool per individuare la manipolazione dati, webinar organizzato da EMA, Novembre 2020

Seminario "Il procedimento amministrativo alla luce delle recenti modifiche normative", organizzato da AIFA con il Cons. Stefano Toschei, Roma, maggio 2018

Giornata di Studio "VIII incontro Nazionale dei Responsabili degli Affari Regolatori" organizzato dalla Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica (A.F.I.), Roma, Grand Hotel Plaza, 28 Febbraio 2018

"Advanced Course on Applied Pharmacometrics", 9-11 Ottobre 2017, Château de Longcol, France

Seminario "il procedimento amministrativo alla luce delle più recenti modifiche normative", organizzato da AIFA con il Prof. Paolo Lazzara – Università Roma Tre., Roma 11 Aprile 2017

Giornata di studio "Sperimentazione clinica per i Dispositivi Medici e nuovo regolamento: quando, come, perché" organizzato dalla Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica (A.F.I.), Roma, Grand Hotel Plaza, 24 Febbraio 2017

Giornata di studio "VII Incontro Nazionale dei Responsabili degli Affari Regolatori", organizzato dalla Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica (A.F.I.), Roma, Grand Hotel Plaza, 23 Febbraio 2017

Anno 2016: Corso di lingua Inglese" tenuto da insegnanti della Trinity School presso AIFA anno 2016

Maggio 2016: Partecipazione ai seguenti corsi di formazione per assessor:

- "Assessment of equivalence of products acting locally in the gastrointestinal tract, nose and lungs by means of pharmacokinetic and in vitro data"

- "Practical Course on Bioequivalence Study Assessment"

- "Course for update on the new guideline on the assessment of pharmacokinetic studies investigating the effect of renal impairment and the draft guideline on reporting PBPK modelling and simulation"

- "Practical Course on BCS and additional strength biowaiver assessment".

tenuti a Madrid presso la sede dell'Agenzia Regolatoria Spagnola dei Medicinali (AEMPS), organizzati da NTC-AEMPS.

27 Aprile 2016: Partecipazione ai corsi "Ricerca sanitaria in Italia: un'opportunità di investimento e rilancio del sistema Paese"; "Industria e Biomedicina" Stati Generali della Ricerca Sanitaria presso l'Auditorium del Massimo, Roma

7 Luglio 2015: Partecipazione a AIFA-UNICRI "Basic Training Course on GCP Inspections of Bioequivalence Studies" tenuto a Roma presso AIFA, Via del Tritone 181, organizzato dall'Ufficio ispezioni GCP e Farmacovigilanza di AIFA

25 giugno 2015: Partecipazione al Convegno "I farmaci biosimilari: uso, sicurezza, sostenibilità" tenuto a Roma presso Istituto Superiore di Sanità, CNESPS- Reparto di Farmacoepidemiologia

1-3 Luglio 2013: Attestato di Partecipazione al VIII Corso "Strumenti e metodi per l'analisi delle prescrizioni farmaceutiche" tenuto a Roma presso l'Istituto Superiore di Sanità (CNESPS Reparto Farmacoepidemiologia) nell'Aula G.B. Rossi

4 luglio 2013: Partecipazione al convegno "L'uso dei farmaci in Italia dal 2000 ad oggi: tra sostenibilità e innovazione possibile" tenuto a Roma presso l'Aula Pocchiarri dell'Istituto Superiore di Sanità

21 Gennaio 2013: corso di formazione interna "I concetti base della farmacocinetica"; corso tenuto a Roma dal Dott. Maurizio Cori, Sala Conference AIFA

13 Dicembre 2012: Seminario MedDRA Medical Dictionary for Regulatory Activities Roma; corso tenuto dal Prof. Ugo Moretti-Centro di Riferimento Regionale sul Farmaco, Università di Verona- AIFA

11 Ottobre 2012: Corso di formazione interna "Concetti introduttivi al disegno sperimentale" tenuto a Roma dal Dott. Maurizio Cori, AIFA

26 Giugno 2012: Corso di formazione interna "Richiami di statistica descrittiva ed inferenziale" tenuto a Roma dal Dott. Maurizio Cori, AIFA

15 Settembre 2011: Corso di formazione interna "EDQM & Certification procedure Tenuto a Roma da rappresentanti dell'EDQM, AIFA "

22 Ottobre 2010: 5° Corso di Aggiornamento "Novità e Criticità nell'Attività Regolatoria dei Farmaci" organizzato da SIAR-SIFO con il patrocinio di AIFA

31 Maggio 2010: Corso di aggiornamento "PK-Assessors training on the new Bioequivalence guideline" in qualità di PK-assessor per AIFA EMA (European

Medicines Agency), Londra; Break-out session per la discussione di casi specifici e relative criticità

25 Febbraio 2010: Tavola rotonda su R&D-Chimica Analitica: Convalida dei Metodi Analitici e Raw Data RTC (Research Toxicology Centre SpA)

6 Marzo 2009: Corso "Giornata di studio eCTD per AIFA", Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

5-6 Febbraio 2009: Corso "Composti altamente attivi –Tecnologie di contenimento nell'industria farmaceutica", Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

28-30 Gennaio 2008: Corso di Aggiornamento "Statistica per la ricerca medico-scientifica", Direttore Scientifico Dott. Giuseppe La Torre, Università Cattolica del Sacro Cuore Facoltà di Medicina e Chirurgia "Agostino Gemelli"

Maggio-Novembre 2000 Corso di lingua inglese; Conseguimento attestato di qualifica professionale per operatrice di lingua inglese Ecipa Lazio

Pubblicazioni su testi nazionali e su riviste internazionali:

2012: Coautore di "La gestione tecnico-professionale della farmacia" (volume primo e secondo), edito da Punto Effe Srl di Ettore Novellino e Vincenzo Iadevaia; CAPITOLO QUARANTANOVESIMO: BIOEQUIVALENZA DEI FARMACI, Immacolata Esposito, Alessia Proietti, Pierluigi Navarra

2009: Proietti A., Navarra P. Criticità dei dossier registrativi per farmaci equivalenti. Problematiche tecnico scientifiche e limiti normativi. *Siar News* (55/2009)

Anno 2008:- Traduzione dei capitoli 11 e 15 della 7a edizione americana del Casarett & Doull's Toxicology.

2006: Navarra P, Tringali G, Fabricio ASC, Proietti A, Vairano M, Pozzoli G and Preziosi P. Hydroxyurea induces vasopressin release and cytokine gene expression in the rat hypothalamus. *J. Neuroimmunol.* 179: 94-100, 2006.

Roma, 03/02/2025