

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	SIMONA RUSSO
Data di nascita	16/09/1968
Qualifica	Dirigente sanitario (Biologo) <ul style="list-style-type: none">▪ Quality Assessor▪ Ispettore GMP (MED/API)
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente sanitario (BS) in forze presso l' Ufficio Procedure Centralizzate
Numero telefonico dell'ufficio	
Fax dell'ufficio	/
E-mail istituzionale	s.russo@ aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Scienze Biologiche (Università degli Studi di Catania)
Altri titoli di studio e professionali	<ul style="list-style-type: none">▪ Dottorato di Ricerca in “Genetica e Biologia Molecolare” (Università degli Studi di Roma “La Sapienza”)▪ Abilitazione all'esercizio della professione di Biologo▪ Diploma Universitario di Specializzazione in “Patologia Clinica” (Università degli Studi di Catania)▪ Master Universitario di II° Livello in “Sperimentazione Clinica” (Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”)
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<i>15/02/2021-oggi (Ufficio Procedure Centralizzate)</i> <ul style="list-style-type: none">✓ Membro del <i>Biologics Working Party</i> (BWP) dell'EMA✓ Assessor, per gli aspetti di qualità, dei dossier di registrazione di medicinali biologici sottomessi tramite procedura centralizzata EMA✓ Attività di valutazione di <i>line extension</i> e altre procedure post-autorizzative inerenti gli aspetti di qualità dei medicinali biologici autorizzati tramite procedura centralizzata EMA✓ Valutazione di procedure di <i>Scientific Advice</i> EMA inerenti aspetti di qualità dei medicinali biologici✓ Attività ispettiva <i>part-time</i> per conto degli Uffici GMP AIFA (API/MED)

	<p>1 Agosto 2011-12 Febbraio 2021</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Ufficio Autorizzazioni Officine (UAO): 01/08/2011-15/04/2017</u> - <u>Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali (GMP MED): 16/04/2017-12/02/2021</u> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sopralluoghi ispettivi GMP presso officine di produzione di medicinali e sostanze attive, incluse ispezioni EMA/AIFA internazionali. ✓ Valutazione degli esiti delle ispezioni GMP presso le officine farmaceutiche di produzione di medicinali e sostanze attive (<i>i.e. follow-up ispettivi</i>); ✓ Valutazione delle istanze di autorizzazione (<i>es. Attivazioni, Estensioni, Modifiche essenziali, etc.</i>) concernenti le officine di produzione di medicinali e sostanze attive; ✓ Predisposizione degli atti autorizzativi successivi alle verifiche ispettive o alle istanze di autorizzazione (<i>i es. Attivazioni, Estensioni, Modifiche essenziali, etc.</i>) relative alle officine di produzione di medicinali e sostanze attive; ✓ Partecipazione, in qualità di Coordinatore Scientifico – Esperto - Referente Tecnico, a numerose procedure di <i>Scientific Advice (SA)</i> in ambito di sviluppo CTD e produzione di API/medicinali biologici e ATMP; ✓ Membro del Gruppo di Lavoro AIFA dedicato alle GMP per gli ATMPs e partecipazione, nell'ambito del "<i>Joint IWG/CAT Drafting Group on GMP for Advanced Therapies Medicinal Products</i>", alle attività di stesura delle nuova "<i>Guideline on Good Manufacturing Practice for Advanced Therapy Medicinal Products_ATMPs</i>" (EU GMP Parte IV) coordinate dalla Commissione Europea e dall'EMA; ✓ Membro del Gruppo di Lavoro internazionale PIC/S dedicato alla stesura del nuovo Annex 2A delle GMP PIC/S specifico per gli ATMPs e alla revisione dell'attuale Annex 2 delle GMP PIC/S specifico per i medicinali biologici; ✓ Partecipazione, in rappresentanza di AIFA, a riunioni presso EMA e Commissione Europea in ambito di medicinali per terapie avanzate, inclusa docenza nell'ambito del <i>training</i> EMA su "ATMPs" destinato a ispettori GMP e <i>Quality assessor</i> delle diverse autorità regolatorie. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1999-2011: Ha operato nell'ambito dell'industria farmaceutica, ricoprendo ruoli di responsabilità nei settori degli affari regolatori, della sperimentazione clinica e della farmacovigilanza. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1989-1999 Ha operato presso dipartimenti universitari svolgendo attività di ricerca nell'ambito della virologia e della biologia cellulare/molecolare. 						
<p>Capacità linguistiche</p>	<table border="1" data-bbox="643 1832 1273 1899"> <thead> <tr> <th>Lingua</th> <th>Livello Parlato</th> <th>Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>Advanced</td> <td>Advanced</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Advanced	Advanced
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto					
Inglese	Advanced	Advanced					
<p>Capacità nell'uso delle tecnologie</p>	<p>Uso del Sistema Operativo Windows e ottima conoscenza del pacchetto Microsoft Office</p>						

Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<ul style="list-style-type: none">▪ Autrice di articoli scientifici nell'ambito della biologia cellulare/molecolare e della sperimentazione clinica pubblicati su riviste scientifiche internazionali.▪ Partecipazione a numerosi convegni/seminari, nazionali e internazionali, in ambito di GMP e regolatorio (2011-oggi).▪ Registrazione nell'elenco "Experts database" dell'EMA (2014-oggi)▪ Partecipazione a numerosi congressi scientifici nazionali e internazionali nell'ambito della <i>Sperimentazione clinica</i> e dell'<i>Oftalmologia</i> nel (1999-2011).▪ Partecipazione a numerosi congressi scientifici nazionali e internazionali nell'ambito della <i>Biologia cellulare e molecolare</i> nel periodo 1992-1999.
---	--

Roma, 28/01/2025