

INFORMAZIONI PERSONALI

NOME Cinzia Berghella

QUALIFICA Dirigente sanitario ex. II fascia

AMMINISTRAZIONE Agenzia Italiana del Farmaco

INCARICO ATTUALE Direttore Ufficio Informazione sui medicinali e vigilanza sulla pubblicità
✉ c.berghella@aifa.gov.it

📍 **Lavoro:** Via de Tritone, 181, 00187, Roma, Italia

ESPERIENZA PROFESSIONALE

1/01/2026 - attuale

Direttore Ufficio Informazione sui medicinali e vigilanza sulla pubblicità

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Città: Roma | **Paese:** Italia

Gestione dell'informazione scientifica indipendente e controllo sulla pubblicità dei medicinali destinata agli operatori sanitari.
Redazione di linee guida di settore e indicazioni operative per l'autorizzazione di eventi scientifici.
Informazione sui farmaci rivolta a cittadini e operatori.
Coordinamento del Centro di Informazione Indipendente sul farmaco
Collaborazione per le attività relative alla comunicazione istituzionale durante le emergenze sanitarie.
Membro Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria.

1/05/2015 – 31/12/2025

Direttore Ufficio Informazione Scientifica

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Città: Roma | **Paese:** Italia

Supervisione e gestione delle attività connesse all'informazione scientifica indipendente e alla vigilanza e al monitoraggio della pubblicità sui medicinali rivolta agli operatori sanitari.
Coordinamento di team multidisciplinari.
Direzione del Centro di Informazione Indipendente sul farmaco e del Servizio Farmaciline.
Membro Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria.

1/04/2010 – 30/04/2015

Direttore del Centro Informazione Indipendente sul Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Città: Roma | **Paese:** Italia

Direzione del servizio Farmaciline

1/01/2008 – 31/03/2010

Dirigente farmacista II Fascia

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Città: Roma | **Paese:** Italia

Incarico di funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca, in collaborazione e a supporto dell'Ufficio GMP dell'AIFA;

Responsabile dell'Assicurazione di Qualità del Sistema Ispettivo GMP con le seguenti funzioni:

- ✓ predisposizione e monitoraggio programmi annuali e mensili delle ispezioni GMP da assegnare;
- ✓ in collaborazione con il Direttore dell'Ufficio, coordinamento dell' attività ispettiva GMP con assegnazione degli incarichi ispettivi;
- ✓ in collaborazione con il Direttore dell'Ufficio, verifica periodica dell'elenco globale delle officine da ispezionare;
- ✓ redazione POS e DSQ del sistema ispettivo e monitoraggio della loro applicazione;
- ✓ valutazione dei verbali ispettivi in relazione alla correttezza della compilazione e, in caso di assenza del Direttore dell'Ufficio, della congruità del contenuto e della classificazione delle deviazioni;
- ✓ monitoraggio tempi di consegna verbali ispettivi;
- ✓ predisposizione e valutazione della documentazione necessaria alla valutazione del mantenimento dei requisiti degli ispettori e al passaggio di categoria da osservatore a ispettore junior e da ispettore junior a ispettore senior, nell'ambito delle riunioni del Comitato di Consulenza Tecnica del Sistema Ispettivo (CCTI), con creazione e gestione della matrice di qualificazione degli ispettori;
- ✓ mantenimento e aggiornamento elenco conflitti di interesse degli ispettori GMP;
- ✓ proposta del programma di formazione annuale per l'Ispettorato GMP;
- ✓ collaborazione alla creazione della scheda budget dell'Ufficio GMP per il Controllo di Gestione;
- ✓ membro di diritto del Comitato di Consulenza Tecnica del Sistema Ispettivo (CCTI), con funzioni anche di redazione delle relazioni delle riunioni;
- ✓ elaborazione questionario di Customer Satisfaction del Sistema ispettivo GMP e valutazione dei risultati;
- ✓ progettazione Banca dati per il sistema Ispettivo GMP.

Auditor Interno del Sistema Ispettivo GMP, con compiti di referente dell'Ufficio GMP nelle Riunioni di Riesame e nelle visite di valutazione BEMA e WHO.

Collaborazione con il Direttore dell'Ufficio GMP nella redazione del MRA Annual Maintenance Report con le Autorità canadesi.

Conduzione di ispezioni GMP come ispettore senior team leader; addestramento nuovi ispettori GMP e ispettori di Autorità regolatorie straniere.

Dal 1996 alla data odierna condotte 171 ispezioni GMP per la produzione di medicinali finiti come ispettore senior coordinatore del team ispettivo.

1/01/2001 – 31/12/2007

Dirigente farmacista I Livello

Ministero della Salute - Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Città: Roma | **Paese:** Italia

Incarico nell'Ufficio Ispezioni GMP con la qualifica di ispettore Senior team leader per le ispezioni GMP in officine di prodotto finito e materie prime; addestramento nuovi ispettori GMP; referente interno per il Sistema di Qualità dell' Ispettorato GMP; auditor interno per l'attività di benchmarking.

1/10/2000 – 1/11/2001

Dirigente farmacista I Livello

Ministero della Salute

Città: Roma | **Paese:** Italia

Incarico presso l'Ufficio di Farmacovigilanza del Ministero della Salute con funzioni di valutazione delle

segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci; ispezioni GMP presso officine farmaceutiche in qualità di ispettore senior team leader.

2/12/1995 – 1/10/2000 **Dirigente farmacista I Livello**
Ministero della Salute
Città: Roma | Paese: Italia

Incarico presso l'Ufficio A.I.C. del Ministero della Salute con funzioni di valutazione della documentazione chimico-farmaceutica dei dossier di registrazione dei medicinali; predisposizione di relazioni tecniche sulla Parte II° del dossier per la successiva valutazione da parte della Commissione Unica del Farmaco; valutazioni di modifiche all'AIC di Tipo I° e di Tipo II°; predisposizione dei decreti di AIC; redazione del documento tecnico per la verifica della documentazione necessaria alla valutazione delle modifiche di Tipo I° e di Tipo II°; ispezioni GMP presso officine farmaceutiche.

1/09/1986 – 19/12/1995 **Farmacista**
Farmacia privata
Città: Roma | Paese: Italia

Farmacista collaboratore e preparatore di preparati magistrali presso farmacie private di Roma.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

16/07/1986 **Laurea in Farmacia**
Università degli Studi "La Sapienza"
Città: Roma | Paese: Italia

24/11/1986 **Abilitazione alla professione di farmacista**
Università degli Studi "La Sapienza"
Città: Roma | Paese: Italia

COMPETENZE LINGUISTICHE

Lingua madre **Italiano**

Altre lingue **Inglese**
ASCOLTO C1 LETTURA C1 SCRITTURA C1
PRODUZIONE ORALE C1 INTERAZIONE ORALE C1

francese
ASCOLTO A2 LETTURA A2 SCRITTURA A2
PRODUZIONE ORALE A2 INTERAZIONE ORALE A2
Livelli: A1 e A2: Livello elementare B1 e B2: Livello intermedio C1 e C2: Livello avanzato

COMPETENZE DIGITALI

Ottima conoscenza dei S.O. Microsoft, IOS. Buon utilizzo del pacchetto Office. Buona conoscenza degli strumenti e delle soluzioni di IA integrati nei sistemi Microsoft 365.

CONFERENZE E SEMINARI

Corsi docenze e certificazioni:

- ✓ Auditor Interno
- ✓ Valutatore di Sistemi Gestione Qualità presso AICQ, accreditata ISO.
- ✓ 8° Corso per Dirigenti presso la Scuola Superiore della Pubblica Amministrazione. Project work “Sistemi di qualità con procedure informatizzate per lo sviluppo della Pubblica Amministrazione. Un caso applicato all’Ufficio Attività ispettive GMP dell’ AIFA” (giudizio verifica finale: ottimo”).
- ✓ Corso “L’approccio per processi in azienda e la documentazione del Sistema di Gestione della Qualità” presso AICQ.
- ✓ Corso “Customer Satisfaction e gestione per la Qualità: logica, teorie, tecniche e misure” presso AICQ.
- ✓ Membro Comitato Farmaci e Gravidanza di AIFA.
- ✓ Membro Comitato Redazionale AIFA per la Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2010.
- ✓ Membro Commissione Esaminatrice del concorso pubblico per dirigente chimico delle professionalità sanitarie nell’AIFA.
- ✓ Delegato AIFA per il Gruppo di Lavoro Pharmaceuticals and Medical Devices presso il Consiglio dell’Unione Europea.
- ✓ Membro Commissione di valutazione delle istanze di mobilità volontaria per i profili sanitari presso AIFA.
- ✓ Membro Commissione Esaminatrice del concorso pubblico per dirigente medico (malattie metaboliche e diabetologia) delle professionalità sanitarie nell’ AIFA.
- ✓ Presidente Commissione di verifica di conformità del contratto esecutivo relativo al Contratto quadro CONSIP “Sistemi Gestionali Integrati SGI – Lotto 1 Pubbliche Amministrazioni
- ✓ Membro Commissione esaminatrice del concorso pubblico per funzionario della comunicazione (2021).
- ✓ Membro Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria (dal 2021 ad oggi).
- ✓ Membro del Comitato di redazione del progetto COSIsiFA, Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco.

Relatore presso:

- ✓ Giornate di studio su contaminazione e contenimento nel Sistema Salute: controllo, gestione e prevenzione nell’industria farmaceutica e nelle Aziende Sanitarie, 24-25 marzo 2005, Siena, Certosa di Pontignano, Università degli Studi di Siena, Facoltà di Farmacia. Titolo: Norme e linee-guida per il controllo della contaminazione e per il contenimento di prodotti ad alta attività.
- ✓ Workshop Sterilizzazione del farmaco attraverso radiazioni ionizzanti, 16 marzo 2007, Vimodrone (MI), Biolab S.p.A.. Titolo: Sterilizzazione di prodotti farmaceutici: aspetti normativi.
- ✓ 47° Simposio AFI, 13-15 giugno 2007, Rimini. Titolo: Product Quality Review, uno strumento per il miglioramento della Qualità.
- ✓ II° Congresso Nazionale del Gruppo Interdisciplinare di Chimica dei radiofarmaci,
- ✓ 5-6 ottobre 2007, Roma, Università Cattolica del Sacro Cuore. Titolo: Le Norme nella pratica giornaliera.
- ✓ Corso AIFA in collaborazione con ISS e CNT per l’utilizzo dei medicinali per terapia cellulare, 13-14 novembre 2007, Roma, Agenzia Italiana del Farmaco. Titolo: Le GMP per la produzione di medicinali per sperimentazione clinica.
- ✓ Master II° Livello Sintesi e controlli di qualità dei radiofarmaci, 3 dicembre 2007, Palermo, Università degli Studi, Facoltà di Farmacia. Titolo: La produzione dei radiofarmaci secondo le Good Manufacturing Practices e le Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare.

- ✓ Workshop Esame dei Risultati delle schede di Rilevazione dell'Attività degli Ispettori, 22 dicembre 2008, Roma, Agenzia Italiana del Farmaco.
- ✓ XX° Congresso Nazionale GIQAR, 26-27 maggio 2011, Roma. Titolo: Aggiornamenti sulle ispezioni GMP agli IMP.
- ✓ 62° Seminario S.I.A.R., 28/01/2016, Milano
- ✓ VI Incontro Nazionale dei Responsabili degli Affari Regolatori, A.F.I., 24/02/2016, Roma
- ✓ Regulatory Affairs Forum, PEC Pharma Education Center, 11/05/2016, Milano.
- ✓ Seminario Master Class Informazione Medico Scientifica, TEMAS, 26/05/2016, Milano.
- ✓ 58° Simposio AFI, 6-8 giugno 2018, Rimini
- ✓ 63° Simposio AFI, 5-7 giugno 2024, Rimini
- ✓ Primo incontro AFI Affari Istituzionali e Regolatori 4-5 marzo 2025, Roma

Docente al master di II° Livello in "Sistemi di Qualità: GXP e ISO", Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, I° e II° edizione. Titolo: L'Annex 13 e la produzione degli Investigational Medicinal Products.

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali presenti nel CV ai sensi dell'art. 13 d. lgs. 30 giugno 2003 n. 196 - "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 GDPR 679/16 - "Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali".
Ai sensi e per gli effetti del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, la sottoscritta, sotto la propria responsabilità, attesta la veridicità delle dichiarazioni riportate nel presente curriculum

02/02/2026