|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMAZIONI PERSONALI** | Ranalli Roberta |
|  | |
|  | Via Giardino Giusti 18 - 00135 Roma, Italia |
| 0630810429  3932101781 |
| [r.ranalli@aifa.gov.it](mailto:r.ranalli@aifa.gov.it) |
| Sesso Femminile Data di nascita 29/01/1977 Nazionalità Italiana |

|  |  |
| --- | --- |
| **ESPERIENZA PROFESSIONALE** |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Marzo 2019 ad Oggi  Aprile 2017 ad Marzo 2019 | Contratto a tempo indeterminato da Dirigente Farmacista delle Professionalità Sanitarie, con incarico di alta specializzazione, di consulenza,  studio e ricerca, ispettivi di verifica e controllo, fascia BS, nell’ambito dell’Area Vigilanza Post-Marketing;    Attività:   * Nomina come componente del Segretariato di supporto e coordinamento dell’Area Vigilanza Post Marketing con Determina SVDG/P/101001 del 11/09/2019; * Nomina come componente della Task Force (STDG/P/88760) per la valutazione delle criticità e delle emergenze legate alle carenze dei medicinali; * Componente del team per gli Audit presso i CRFV ai fini della realizzazione del “Programma di monitoraggio triennale 2019-2021 dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV)”, Determina DG 1212/2019; * Fondi Regionali di FV, di cui alla legge n.296 del 27/12/2006: predisposizione atti e documentazione tecnica ai fini della assegnazione dei fondi regionali di farmacovigilanza; * Monitoraggio dei progetti/rapporti periodici sui fondi già erogati alle Regioni e verifica dei progetti/piani di attività da finanziare; * Attività correlata alla verifica del funzionamento e della qualità dei Centri Regionali di Farmacovigilanza/Strutture regionali di FV – Audit; * Collaborazione con il dirigente dell’Area per le questioni e problematiche di carattere generale; * Referente per gli uffici dell’Area Vigilanza Post-Marketing per la gestione delle procedure di Rinnovo.   - Contratto a tempo indeterminato da Dirigente Farmacista delle Professionalità Sanitarie, con incarico di alta specializzazione, di consulenza,  studio e ricerca, ispettivi di verifica e controllo, fascia BS, nell’ambito dell’Ufficio di Farmacovigilanza;  - Collaborazione dal 09/05/2018 al 31/12/2018 con l’Ufficio Autorizzazione all’Immissione in Commercio ( Area Autorizzazione Medicinali).    Attività:   * Valutazione delle procedure di sicurezza in relazione alla Farmacovigilanza (PASS, DUS, PSURs, Referral); Comunicazioni di sicurezza (NUI-RAS, NII, DHPC). * Referente per le attività sui rinnovi per gli uffici di Area per le procedure di Rinnovo. * Nell’ambito della collaborazione l’Ufficio Autorizzazione all’Immissione in Commercio: valutazione di AIC nazionali, finalizzazione in Segretariato di procedure già lavorate, elaborazione stampati di AIC nazionali e/o IT CMS . |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Giugno 2005 ad Aprile 2017 | - Contratto a tempo indeterminato da Dirigente Farmacista delle Professionalità Sanitarie, con incarico di alta specializzazione, di consulenza,  studio e ricerca, ispettivi di verifica e controllo, fascia BS, nell’ambito dell’Ufficio Valutazione e Autorizzazione, incardinato presso l’Area 2 Registrazione  dell’Agenzia Italiana del Farmaco (dal 14 Dicembre 2012);  - Contratto a tempo indeterminato da Dirigente Farmacista delle Professionalità Sanitarie –presso l’Ufficio V&A dell’Agenzia Italiana del Farmaco (1 Luglio 2008 – 13 Dicembre 2012); | |
| - Contratto triennale da Dirigente Farmacista delle Professionalità Sanitarie presso l’Ufficio Autorizzazione all’Immissione in Commercio dei Medicinali dell’Agenzia Italiana del Farmaco (15 Giugno 2005 – 1 Luglio 2008). | |
|  | |
| Attività:   * Referente per l’Ufficio per tutti gli aspetti tecnici, regolatori e procedurali concernenti le variazioni di Modifica Stampati inerenti la sicurezza e l’efficacia dei medicinali e la leggibilità del foglio illustrativo; * Collaborazione con il dirigente dell’Ufficio per le questioni e problematiche di carattere generale; * Componente del Gruppo per la progettazione e la finalizzazione della Banca Dati Farmaci con attribuzione Nota di Encomio; * Verifica e valutazione da un punto di vista regolatorio e tecnico-scientifico delle variazioni di Modifiche Stampati inerenti la sicurezza e l’efficacia dei medicinali autorizzati con procedura Nazionale e Mutuo Riconoscimento, in conformità alla linee guida nazionali e comunitarie; * Verifica e valutazione da un punto di vista regolatorio e tecnico-scientifico della documentazione chimico-farmaceutica relativa alle nuove domande di AIC, alle Nuove Confezioni e alle variazioni di tipo II e tipo I dei medicinali autorizzati con procedura nazionale, in conformità alle linee guida nazionali e comunitarie; * Verifica e valutazione da un punto di vista regolatorio e tecnico-scientifico della qualità, sicurezza ed efficacia delle procedure di Nuova Autorizzazione all’Immissione in Commercio e delle variazioni di tipo II e tipo I di medicinali autorizzati attraverso procedure IT-RMS, in conformità alla linee guida nazionali e comunitarie. * Verifica e valutazione da un punto di vista regolatorio e tecnico-scientifico delle modifiche dei confezionamenti dei medicinali ai sensi degli artt. 78 e 79 del D.lgs. 219/2006; * Verifica e valutazione da un punto di vista regolatorio e tecnico-scientifico della documentazione chimico-farmaceutica dei medicinali omeopatici; * Verifica e valutazione da un punto di vista regolatorio e tecnico-scientifico dei Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP) * Verifica e valutazione da un punto di vista tecnico-scientifico delle procedure per le autorizzazioni, le variazioni e i rinnovi dei medicinali di importazione parallela; * Collaborazione continua con l’Ufficio di Farmacovigilanza e partecipazione alla Sottocommissione di Farmacovigilanza in qualità di referente dell’Ufficio Valutazione ed Autorizzazione, realizzando un sistema diretto di comunicazione interna tra Uffici, un coordinamento delle misure da adottare in questioni rilevanti ed una risoluzione delle problematiche che si possono presentare nell’iter delle procedure; * Partecipazione agli incontri del Tavolo Tecnico per la gestione dell’esaurimento delle scorte dei medicinali e relativa consegna foglio illustrativo aggiornato in Farmacia, per l’applicazione del D.L. 69/2013 e con l’emanazione della Determinazione AIFA "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali” del 14/04/2014; * Nomina come alternate al “Homeopathic Medicinal Products Working Group” dal 02/2008 al 06/2010; * Nomina come componente interno (alternate) di raccordo del Segretariato di Supporto e Coordinamento Ufficio FVG – Marzo 2016; * Nomina come componente del gruppo per la valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei Medicinali Allergeni istituito con Determina del 05/05/2009; * Componente del gruppo di lavoro sulle Denominazioni dei Medicinali dell’Ufficio V&A, istituito con Ordine di servizio del 18/05/2010; * Componente Task Force (TF) adibita all’approfondimento di tematiche di carattere trasversale di interesse e supporto alla Direzione Generale; * Super User nelle attività relative agli aggiornamenti degli stampati in Banca Dati Stampati per la pubblicazione sulla Banca Dati Farmaci; * Verifica degli stampati post-CTS per le Nuove Domande di Autorizzazione; * Verifica e valutazione degli aspetti regolatori e tecnico-scientifici delle variazioni relative alle Condizioni di Conservazione dei Medicinali; * Clinical-Assessor per la valutazione degli studi di Bioequivalenza nell’Unità Generici istituita a Dicembre 2008; * Componente del team per la valutazione della documentazione presentata dall’azienda di Scientific Advice nazionali; * Partecipazione alle Riunioni post-CTS dell’Ufficio Prezzi come referente dell’Ufficio Valutazione e Autorizzazione, per il coordinamento tra gli uffici nel rilascio delle determine di Autorizzazione dopo la procedura di contrattazione del prezzo; * Partecipazione come Relatrice a giornate studio e seminari. | |
| Aprile 2003 a Giugno 2005 | Contratto di collaborazione coordinata e continuativa per conto dell’Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma come Stagista presso Ufficio Autorizzazione all’Immissione in Commercio dei Medicinali ( Ministero della Salute - Agenzia Italiana del Farmaco ).  Attività : |
| * Progetto “Supporto all’attività istruttoria in tema di autorizzazione all’immissione in commercio e farmacovigilanza” per la verifica degli aspetti regolatori e tecnico-scientifici e l’evasione dell’arretrato delle variazioni concernenti le Modifiche Stampati; * Verifica da un punto di vista regolatorio e tecnico-scientifico della conformità alla linee guida nazionali e comunitarie della documentazione chimico-farmaceutica per l’istruttoria relativa alle nuove domande di AIC, alle variazioni di tipo II e tipo I, partecipando in qualità di referente e relatrice alle Sottocommissioni AIC nazionali 1 e 2 della Commissione Tecnico Scientifica; * Docenza per l’insegnamento della Farmacologia e materie affini al corso di laurea triennale “Tecnico di Laboratorio Biomedico, Biotecnologie” presso l’Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma; | |

|  |  |
| --- | --- |
| Novembre 2002 ad Aprile 2003 | Tirocinante farmacista presso la Farmacia “Colle Aurelio” ,Via Baldo degli Ubaldi 97 di Roma |

|  |  |
| --- | --- |
| **ISTRUZIONE E FORMAZIONE** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Anno Accademico 2007/2008 | Master di II livello in “Sviluppo preclinico e clinico del farmaco : aspetti  tecnico-scientifici, regolatori ed etici.” Direttore Prof. Pierluigi Navarra presso  Università “Cattolica del Sacro Cuore” di Roma.   * Scoperta di nuovi farmaci -Test di tossicità -Aspetti legali ed etici-Statistica e trattamento dei dati ---- Sviluppo farmaceutico -Trial clinici -Sicurezza dei medicinali -Affari regolatori -Formazione, informazione e promozione - Farmacoeconomia - Dipartimenti medici nell’industria. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Anno Accademico 2004/2005 | Master di II livello in “Metologie Farmaceutiche Industriali ” Direttore Prof. Franco Alique presso Università “La Sapienza” di Roma.   * Organizzazione dell’Azienda Farmaceutica, risorse umane -Quadro normativo (produzione, sicurezza, ambiente) -Sistema di qualità e Norme di Buona Fabbricazione (NBF) -Normativa e documentazione per le domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e per la gestione della fabbricazione di medicinali - Gestione della produzione, budget, costi di produzione; Impianti ed ambienti produttivi -Tecnologie di produzione delle varie forme farmaceutiche -Metodi di controllo e valutazione statistica dei risultati -Ricerca e sviluppo dei medicinali -La produzione di farmaci biologici, biotecnologici e per terapie innovative |  |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Novembre 2003 | Esame di stato per l’abilitazione alla professione di Farmacista ed iscrizione all’Albo dell’Ordine dei Farmacisti di Roma presso l’Università “La Sapienza” di Roma. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Novembre 2002 | Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche - votazione 110 /110 e lode presso Università “La Sapienza” di Roma.   * Indirizzo di specializzazione professionale scelto (5° anno universitario): Chimico-Biologico   Esami svolti: Biochimica industriale; Biologia molecolare- Enzimologia; Chimica Bioorganica-Bioinorganica; Immunologia- Metodologie biochimiche.   * Tesi sperimentale “Gli effetti anti-apoptotici dell’Eritropoietina sul sistema nervoso centrale” svolta presso l’Università Cattolica “Sacro Cuore” di Roma con relatore il Prof. P.Valeri e correlatore Prof. P. Navarra.   Conoscenze acquisite: Trattamento degli animali, Colture cellulari, Dosaggi RIA, Tecniche di biologia molecolare, Spettrometria e Citofluorometria. |  |
| Luglio 1995 | Diploma di scuola secondaria superiore di perito tecnico in “Fisica Ambientale e Sanitaria” - votazione di 60/60, presso Istituto Tecnico Industriale “Enrico Fermi” di Roma. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **COMPETENZE PERSONALI** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lingua madre | Italiano | | | | |
|  |  | | | | |
| Altre lingue | COMPRENSIONE | | PARLATO | | PRODUZIONE SCRITTA |
| Ascolto | Lettura | Interazione | Produzione orale |  |
| Inglese | B1 | C1 | B1 | B1 | C1 |
|  | Livelli: A1/A2: Utente base - B1/B2: Utente intermedio - C1/C2: Utente avanzato  [Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue](http://europass.cedefop.europa.eu/it/resources/european-language-levels-cefr) | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Competenze comunicative | Predisposizione al lavoro di gruppo, con ottime doti comunicative, sviluppate anche attraverso esperienze professionali di Hostess in manifestazioni turistiche precedenti al conseguimento della Laurea. |

|  |  |
| --- | --- |
| Competenze organizzative e gestionali | Esperienze lavorative con diversi gradi di responsabilità, dove è stato possibile sviluppare doti organizzative e di controllo atte ad ottenere ottimi rendimenti professionali. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Competenza digitale | AUTOVALUTAZIONE | | | | |
| Elaborazione delle informazioni | Comunicazione | Creazione di Contenuti | Sicurezza | Risoluzione di problemi |
|  | Avanzato | Avanzato | Avanzato | Intermedio | Intermedio |
|  | Livelli: Utente base - Utente intermedio - Utente avanzato  [Competenze digitali - Scheda per l'autovalutazione](http://europass.cedefop.europa.eu/it/resources/digital-competences) | | | | |

* Uso abituale del computer, di Internet e della posta elettronica;
  + - * Conoscenza degli applicativi Microsoft e del pacchetto Office, in modo particolare Excel;
      * Conoscenza delle Banche Dati AIFA, Sistema Office241, CTS client utilizzati nell’Ufficio Autorizzazioni all’Immissione in Commercio dell’Agenzia Italiana del Farmaco.
      * Conoscenza di EPITT, Rete Nazionale di FV, Eudravigilance (EVDAS e EVWEB), PSUR Repository utilizzati nell’Ufficio di Farmacovigilanza.

|  |  |
| --- | --- |
| **ULTERIORI INFORMAZIONI** |  |
|  |  |

* + - * Stesura e pubblicazione sul portale AIFA del documento “Medicinali biosimilari – Analisi di sicurezza”, il primo rapporto che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dedica agli aspetti di sicurezza dei medicinali biosimilari, partendo dall’analisi dei dati di farmacovigilanza disponibili.
      * Nomina come membro della Commissione di valutazione della selezione pubblica, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di n. 2 (due| incarichi di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 36 mesi - presso l'Agenzia ltaliana del Farmaco - per le esigenze del Progetto Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV): progetto pe rl'innovazione tecnica e normativa ai fini dell'efficientamento delle attività di farmacovigilanza articolate a livello regionale (Det. n 805/2019 del 15/05/2019)
      * Relatrice al corso "Foglio illustrativo e test di leggibilità" –Temas, il 27 Febbraio 2014 - Milano
      * Relatrice al Seminario “Variazioni 2014” organizzato da Pharma Education Center, il 28 Maggio 2014 a Roma
      * Relatrice al corso “Regulatory Affairs Forum” organizzato da Pharma Education Center il 16 ottobre 2014 - Milano
      * Relatrice al corso "Pil User Test" –Temas, il 4 Marzo 2015 – Milano
      * Relatrice alla Giornata di Studio AFI “V Incontro Nazionale degli Affari Regolatori (RA) – Una professione al passo con innovatività  e tecnologia” Roma il 20 marzo 2015
      * Relatrice al Seminario “Aspetti di compliance e di strategia regolatoria nel lifecycle del farmaco” organizzato da Pharma Education Center, il 23 Giugno 2015 a Firenze
      * Relatrice al Seminario “Quadro normativo: Direttive, Regolamenti e Linee Guida” - ABOUTPHARMA – 26/02/2016
      * Relatrice al corso “Labelling & Packaging Day”, organizzato da Pharma Education Center – Milano, 18/05/2016
      * Tutor nell’elaborato “Adempimenti regolatori per la commercializzazione dei farmaci: del Readability testing alle modifiche stampati” della Dott.ssa Zuppardi per il Master di II Livello “Sviluppo Preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico scientifici, regolatori ed etici”

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Dichiaro di essere consapevole delle sanzioni previste dall’art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall’art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Dati personali** | Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali”. |

Data Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_