

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Federica Bruno
Data di nascita	17/07/1972
Qualifica	Dirigente Sanitario-Fascia Bs – profilo CHIMICO
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente sanitario – Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime
Numero telefonico dell'ufficio	06/5978 4289
Fax dell'ufficio	06/5978 4617
E-mail istituzionale	f.bruno@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Chimica - Università degli Studi di Roma "La Sapienza"- Ottobre 1998 con votazione 110/110
Altri titoli di studio e professionali	<ul style="list-style-type: none">✓ Dottorato di ricerca in Scienze Chimiche- Novembre 2001✓ Abilitazione all'esercizio delle professione di Chimico - Novembre 1998✓ Idoneità a "Qualified Person" - Marzo 2011
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<ul style="list-style-type: none">✓ Da luglio 2019 ad oggi Ispettore Junior GMP API- l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime- AIFA:<ul style="list-style-type: none">▪ attività di follow-up di ispezioni di produttori di materie prime farmacologicamente attive;▪ valutazioni di istanze di estensione (registrazione /autorizzazione) alla produzione o all'importazione di sostanze attive;▪ attività ispettiva presso le officine produttrici di materie prime farmacologicamente attive in qualità di Ispettore Junior✓ Dal aprile 2017 a luglio 2019 Senior quality assessor- Ufficio Sperimentazione Clinica-AIFA

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Valutazione scientifica degli studi clinici e degli emendamenti sostanziali ai fini del rilascio delle autorizzazioni per le sperimentazioni cliniche dei medicinali e relativi emendamenti che ricadano nell'ambito di applicazione del D.Lvo 211/2003, dalla Fase II alla Fase IV; ✓ Attività di tutoraggio per nuovi assunti ✓ Dal luglio 2011 a aprile 2017 Quality assessor - l' Ufficio Valutazione e Autorizzazione - AIFA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Valutazione dei dossier registrativi di medicinali per uso umano, relativamente agli aspetti di qualità, revisione degli stampati nell'ambito di procedure comunitarie di mutuo riconoscimento e decentrate, dove l'Italia agisce da Stato Membro di Riferimento (Reference Member State – RMS). ▪ Valutazione dei dossier registrativi di medicinali per uso umano, relativamente agli aspetti di qualità e revisione degli stampati nell'ambito di procedure nazionali. ▪ Valutazione della documentazione chimico-farmaceutica e revisione degli stampati, nell'ambito di domande di variazione della produzione dei medicinali (variazioni di tipo I e tipo II) per procedure comunitarie con Italia Reference Member State - RMS. ▪ Gestione dei Rapid Allert con predisposizione dei comunicati alle aziende da pubblicare degli avvisi sul sito AIFA; ▪ valutazione delle non conformità emerse in seguito ai controlli post marketing, e delle discrepanze rilevate in seguito alle ispezioni GMP tra quanto registrato e quanto invece applicato nella routine di produzione. ✓ Dal Settembre 2001 al Luglio 2011 è stata impiegata presso aziende farmaceutiche internazionali: Corden Pharma (formely Bristol Meyers Squibb) e Bristol Myers Squibb sia nell'ambito della Ricerca e Sviluppo che del Controllo Qualità. <p>In questo ambito si sono approfondite conoscenze relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ alle principali tecniche analitiche ▪ sviluppo e validazione metodi di analisi, ▪ norme GMP, alla validazione dei processi, alla gestione dei laboratori controllo qualità chimico; ▪ gestione personale <p>Si sono anche approfondite le conoscenze relative all'ottimizzazione dei flussi lavorativi attraverso l'implementazione delle tecniche Six Sigma.</p>						
<p>Capacità linguistiche</p>	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Lingua</th> <th>Livello Parlato</th> <th>Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>Avanzato (C1)</td> <td>Avanzato (C1)</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Avanzato (C1)	Avanzato (C1)
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto					
Inglese	Avanzato (C1)	Avanzato (C1)					

<p>Capacità nell'uso delle tecnologie</p>	<p>Buona padronanza di applicazioni e software per la gestione delle attività regolatorie (Sistema Front End, Office241, CTS-client, Banca dati Farmaco, OssC).</p> <p>Ottima familiarità con le applicazioni di Microsoft Windows, quali il pacchetto Microsoft Office.</p>
<p>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</p>	<p>Attività di Relatore :</p> <p>Simposio AFI-Rimini-2012: <u>relatore</u> nelle Sessione I - La purezza del farmaco: aspetti analitici e regolatori- con una relazione dal titolo " <i>Aspetti fondamentali nella valutazione della purezza di un medicinale</i></p> <p>Università di Pavia - Ottobre 2016: <u>relatore</u> nel Workshop: "Modern analytical techniques in pharmaceutical Industry- A tool to support pharmaceutical quality and to ease regulatory process" Con una relazione dal titolo: " <i>Use of coupled chromatographic analytical techniques (HPLC/MS; GC/MS) in the registration of new medicinal products</i></p> <p>Pubblicazioni e partecipazioni a congressi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "Determination of herbicides in water using HPLC/MS techniques" G.D'Ascenzo, R.Curini, F.Bruno, A.Gentili, S.Marchese, D. Perret Advances in Chromatography, 40, 567-598, 2001; 2. "Liquid Chromatographic/Mass Spectrometry determination of desmedipham and phenmedipham herbicides and their metabolites in soil matrix", F.Bruno, A.Gentili, S.Marchese, A. Marino, D. Perret, J.AOAC International, 84(5), 1407-1412, 2001; 3. "Solid phase extraction followed by liquid Chromatography/Mass Spectrometry for trace determination β-lactam antibiotics in bovine milk" F.Bruno, R.Curini, A. Di Corcia, M. Nazzari R.Samperi, J. Agricultural. and Food Chemistry, 49 (7), 3463-3470, 2001 ; 4. "Method development for measuring trace levels of penicillins in aqueous environmental samples" F.Bruno, R.Curini, A. Di Corcia, M. Nazzari, R.Samperi, Rapid Communication Mass Spectrometry, 15, 1391-1400, 2001; 5. "An original approach to determining traces of tetracycline antibiotics in milk and eggs by solid-phase extraction and liquid chromatography/mass spectrometry" F.Bruno, R.Curini, A. Di Corcia, M. Nazzari, M. Pallagrosi, Rapid Communication Mass Spectrometry, 16, 1365-1376, 2002; 6. "Determination of Surfactants and Some of Their Metabolites in Untreated and Anaerobically Digested Sewage Sludge by Subcritical Water Extraction Followed by Liquid Chromatography-Mass Spectrometry" F. Bruno, R. Curini, A. Di Corcia, I. Fochi, M.Nazzari, and R. Samperi, Environ.Sci&Technol, 39(19), 4156-4161, 2002; 7. Poster: "Solid phase extraction followed by liquid Chromatography/Mass Spectrometry for trace determination β-lactam and Tetracyclines antibiotics in bovine milk" F.Bruno, R.Curini, A. Di Corcia, M. Nazzari, R.Samperi, al 9th Meeting on recent Developments in Pharmaceutical analysis (RDPA '01)

Roma, 04/04/2022