

## CURRICULUM VITAE

### INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	Marialessandra Caporicci
<b>Data di nascita</b>	07/09/1986
<b>Qualifica</b>	Dirigente sanitario - Farmacista
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Dirigente sanitario- Ufficio Procedure Post Autorizzative (Area Autorizzazione Medicinali)
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	06/59784994
<b>Fax dell'ufficio</b>	06/59784804
<b>E-mail istituzionale</b>	M.Caporicci@aifa.gov.it

### TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

<b>Titolo di studio</b>	Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche conseguita presso "Università degli studi di Siena" con votazione 110/110 e lode in data 24/02/2011.
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Giugno 2011: Abilitazione all'esercizio della Professione di Farmacista;</li><li>• Dicembre 2015: Master Universitario di II livello in "Gestione Regulatoria del ciclo di vita di un farmaco", presso Università degli Studi di Camerino.</li></ul>
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	<p>Ottobre 2019 - oggi: Quality Assessor presso Ufficio Procedure Post Autorizzative, AIFA.</p> <p>Valutazione scientifico-regolatoria e chimico-farmaceutica delle domande di variazione nazionali e comunitarie con Italia sia quale Reference Member State (IT RMS) che Concerned Member State (IT CMS);</p> <p>Esperienza in diverse aziende farmaceutiche:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Maggio 2019 - Ottobre 2019: Compliance Coordinator Gestione del team di QA Compliance; coordinamento delle attività di Change Control e CAPA Plan; Gap Analysis regolatoria; gestione dei Technical Quality Agreement, delle Procedure Operative Standard e della pianificazione delle attività di training per il personale tecnico dell'area Operation del sito produttivo.</li><li>• Giugno 2016 - Maggio 2019: Quality Assurance Compliance Specialist Responsabile della Compliance regolatoria e della gestione qualitativa</li></ul>

	<p>dei Fornitori; Gestione e coordinamento delle attività di change control; Emissione e Follow up del Risk Assessment per gli Eccipienti in accordo alla linea guida Europea 2015/C95/02; Coordinamento per l'esecuzione dei piani di attività (CAPA).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Giugno 2013 - Giugno 2016: QA Specialist per Progetti di Technology Transfer Compliance GMP e regolatoria CMC nella gestione di progetti di Technology Transfer riguardanti molteplici prodotti (inclusi sterili): redazione/revisione del modulo 3 del Dossier CMC; QA input nel Transfer Risk Assessment e relativi piani di mitigazione del rischio; coordinamento delle attività e revisione della documentazione relativa a pianificazione della strategia regolatoria per le sottomissioni nei vari mercati (tutto il mondo), process validation, analytical transfer, packaging qualification, cleaning validation, pianificazione degli studi di stabilità ; gestione delle attività per la produzione e fornitura di campioni e artworks a scopo registrativo (tutto il mondo); Supporto a audit GMP nei nuovi siti.</li> <li>• Settembre 2012 - Giugno 2013: Compliance Specialist, Inspection Management team Partecipazione e coordinamento attività di Inspection Readiness per il sito; preparazione risposte a eventuali deficiencies; coordinamento attività per implementazione di Commitment Regolatori e di Compliance per la Produzione Farmaceutica e di iniziative e progetti aziendali.</li> </ul> <p>Ottobre 2011 – Settembre 2012: GMP Junior Specialist presso società di consulenza Supporto per scrittura,adattamento, redazione/revisione/modifica o upgrade di Dossier e DMF; supporto per Risk Analysis GMP; Scrittura SOP.</p>																
<b>Capacità linguistiche</b>	<table border="1"> <tr> <td colspan="2"><b>Inglese</b></td> </tr> <tr> <td>Capacità di lettura</td> <td>eccellente</td> </tr> <tr> <td>Capacità di scrittura</td> <td>molto buona</td> </tr> <tr> <td>Capacità di espressione orale</td> <td>molto buona</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Spagnolo</b></td> </tr> <tr> <td>Capacità di lettura</td> <td>molto buona</td> </tr> <tr> <td>Capacità di scrittura</td> <td>buona</td> </tr> <tr> <td>Capacità di espressione orale</td> <td>buona</td> </tr> </table>	<b>Inglese</b>		Capacità di lettura	eccellente	Capacità di scrittura	molto buona	Capacità di espressione orale	molto buona	<b>Spagnolo</b>		Capacità di lettura	molto buona	Capacità di scrittura	buona	Capacità di espressione orale	buona
<b>Inglese</b>																	
Capacità di lettura	eccellente																
Capacità di scrittura	molto buona																
Capacità di espressione orale	molto buona																
<b>Spagnolo</b>																	
Capacità di lettura	molto buona																
Capacità di scrittura	buona																
Capacità di espressione orale	buona																
<b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ottimo utilizzo del pacchetto Office (Word, Power Point, Excel)</li> <li>• Browser di navigazione Internet: Internet Explorer, Google Chrome</li> <li>• Client di posta elettronica: Outlook</li> <li>• Motori di ricerca bibliografica conosciuti: Pubmed</li> <li>• Conoscenza di applicazioni e software per la gestione delle attività regolatorie presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (Sistema Front End, Office241, CTS-client, Banche dati).</li> </ul>																
<b>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni</b>	<p>Formazione, partecipazione a corsi, convegni e seminari, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Marzo 2015: "Cleaning Validation: aspetti generali e determinazione tossicologica dei criteri di accettabilità", Eurofins Biolab</li> <li>• Ottobre 2014: "CTD: come compilare la sezione 3 (Qualità)", Pharma Education Center</li> </ul>																

<p><b>altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ottobre 2013: “The New FDA/EU Approach to Process Validation”, European Compliance Academy</li> <li>• Giugno 2011: seminario sul processo di Granulazione “From powder to tablet”, organizzato da azienda di fabbricazione di impianti di processo.</li> </ul> <p><b>Publicazioni:</b>  Luglio 2012, <i>Bioorganic &amp; Medicinal Chemistry Letters</i>  <i>Marco Radi, Lasse Evense, Elena Dreassi, Claudio Zamperini, <u>Marialessandra Caporicci</u>, Federico Falchi, Francesca Musumeci, Silvia Schenone,, James B. Lorens, Maurizio Botta</i></p> <p>A combined targeted/phenotypic approach for the identification of new antiangiogenic agents on a zebrafish model:from in silico screening to cyclodextrin formulation</p>
--	--

Roma, 04 Aprile 2022