

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Claudia Cartoni
Data di nascita	22/07/1972
Qualifica	Chimico Dirigente sanitario
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Farmacista Dirigente - fascia BS. Ispettore Senior GMP ed Assessor delle attività autorizzative di produzione di API –Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Materie Prime
Numero telefonico dell'ufficio	0659784447
Fax dell'ufficio	0659784312
E-mail istituzionale	c.cartoni@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Chimica - Università degli studi di Roma La Sapienza 17/02/2000
Altri titoli di studio e professionali	Dottorato in Biochimica- Università degli studi di Roma La Sapienza. Ciclo XVIII Abilitazione all'esercizio della professione di Chimico presso l'Università degli studi di Roma "La Sapienza". Corso di durata annuale Perfezionamento in " Controllo di Qualità, Certificazione, Referenziazione Analitica" - Università degli studi di Roma La Sapienza.
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Dal 14 febbraio 2021-ad oggi: Ufficio Ispezioni e Autorizzazione GMPAPI AIFA, Agenzia italiana del Farmaco Dal 2007 a febbraio 2021: Ispezioni e Autorizzazione GMPMED -Ufficio Autorizzazione Officine da settembre 2010 al 2016- AIFA, Agenzia italiana del Farmaco <u>Esperienze/Incarichi:</u> Ispettore Senior GMP: attività di ispezione presso le officine di produzione di medicinali, sia in Italia che all'estero (ispezioni EMA e per rinnovo certificato GMP). Referente per le attività di produzione di emoderivati ed omeopatici. Ispettore Junior API: attività di ispezione presso le officine di produzione di

	<p>Sostanze Attive.</p> <p>Partecipazione alle ispezioni congiunte con ispettori FDA.</p> <p>Esperta nell'ispezione alle officine di produzione di prodotto finito sterile in asepsi e per sterilizzazione terminale.</p> <p>Esperta nell'ispezione alle officine di medicinali biologici e biotecnologici, sia API sia prodotto finito: anticorpi monoclonali, emoderivati.</p> <p>Esperta nell'ispezione alle officine di produzione dei medicinali omeopatici.</p> <p>Esperta nell'ispezione alle officine di produzione di medicinali emoderivati e ai Blood Establishments.</p> <p>Attività di follow-up di ispezioni nazionali ed internazionali.</p> <p>Valutazione delle istanze di autorizzazione, di registrazione, di importazione delle estensioni, delle attivazioni e delle modifiche essenziali e non-essenziali sottomesse dalle officine di produzione di medicinali. materie prime farmacologicamente attive e gas medicinali.</p> <p>Tutor per la formazione di ispettori junior per le ispezioni ai siti di produzione dei medicinali.</p> <p>Inserita nell'elenco degli esperti EMA.</p> <p>Inserita nell'elenco degli esperti AIFA di cui alla Determina 1082/2013 del 25/11/2013 (Scientific Advice area tecnico-sanitaria). Valutatore nazionale per il Servizio Trasfusionale (Decreto del Direttore del Centro Nazionale Sangue prot. 2113/CNS/2013 del 22/10/2013).</p> <p>Membro del Gruppi di lavoro: -Gruppo di lavoro congiunto per le ispezioni ai centri trasfusionali di raccolta sangue/plasma, situati all'estero e alle officine di produzione di plasma-derivati al fine di formare e integrare un gruppo ispettivo stabile di collaborazione fra AIFA, Centro Nazionale Sangue e Istituto Superiore di Sanità per la conduzione delle ispezioni in Italia e all'estero (Determinazione n. 1050/2015/DG del 31/07/2015).</p> <p>Da giugno 2000 ad aprile 2007-Istituto Superiore di Sanità (ISS): attività ispettiva presso siti di produzione di materie prime farmacologicamente attive (API); attività di ricerca in ambito chimico e biochimico con pubblicazioni su riviste scientifiche; attività istituzionale nell'ambito del controllo di qualità di residui di farmaci.</p>
Capacità linguistiche	Inglese: capacità di scrittura, di lettura e di espressione orale: avanzato.
Capacità nell'uso delle tecnologie	Conoscenza dell'informatica di base nell'ambito di applicazione: Windows XP, Microsoft Office:Word, Excel, Power Point, Outlook e buona capacità di uso della rete Internet. Utilizzo degli applicativi legati allo svolgimento del lavoro.

<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>Partecipa annualmente a corsi di formazione interni ed esterni relativi all'attività professionale di ispettore GMP.</p> <p>Relatrice corso AIFA: Autoclavi (9 marzo 2018).</p> <p>Relatore al 50° simposio AFI 9-10-11 giugno 2010. Rimini sulle "Frequenti non conformità alle officine di produzione e controllo conto terzi".</p> <p>Collaborazione nelle attività relative al position paper ""Gestione della segnalazione di donatori con la malattia di Creutzfeld-Jakob".</p> <p>Autore di 13 pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali e internazionali relative alla caratterizzazione biochimica delle proteine, alla valutazione della persistenza di residui di farmaci, alla identificazione e separazione di enantiomeri di farmaci (dal 2000 al 2007)</p> <p>14 partecipazione e /o relatore a convegni nazionali e internazionali dal 2000 al 2007.</p> <p>Referee delle riviste scientifiche Journal of Chromatography A e Journal of Chromatography B.</p>
--	--

Roma 05/04/2022

Claudia Cortoni