

**CURRICULUM VITAE****INFORMAZIONI PERSONALI**

<b>Nome</b>	Frangiosa Daniela
<b>Data di nascita</b>	26.04.1981
<b>Qualifica</b>	Dirigente sanitario
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Dirigente sanitario BS
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	06 5978 4131
<b>Fax dell'ufficio</b>	
<b>E-mail istituzionale</b>	d.frangiosa@aifa.gov.it

**TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE**

<b>Titolo di studio</b>	Laurea in Farmacia, Università Sapienza, Roma
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	Master di II livello in Scienze regolatorie del farmaco, Università G. D'Annunzio di Chieti-Pescara Dottorato di ricerca in farmacologia e tossicologia, Università Sapienza di Roma
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	<p>Predisposizione di Assessment Report di nuove procedure di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e di procedure post-autorizzative secondo le Linee Guida e le tempistiche dell'EMA (European Medicines Agency). Valutazione scientifica e/o contributo alla predisposizione di Assessment Report di medicinali di nuova registrazione, con particolare riferimento alla sezione di farmacocinetica.</p> <p>Predisposizione di commenti inerenti i medicinali di nuova registrazione e i medicinali già approvati per i quali sia richiesta una variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.</p> <p>Partecipazione al Gruppo di Lavoro EMA (invented) Name Review Group; valutazione e verifica dell'adeguatezza delle denominazioni proposte per i medicinali per i quali è richiesta un'autorizzazione centralizzata in accordo alle Linee Guida EMA al fine di garantire la sicurezza dei pazienti.</p> <p>Partecipazione al Gruppo di lavoro Denominazione medicinali (AIFA): valutazione e verifica delle denominazioni sottoposte all'attenzione del Gruppo, per i medicinali per i quali è richiesta un'autorizzazione decentrata/mutuo riconoscimento/nazionale.</p> <p>Valutazione scientifica delle informazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per medicinali di nuova autorizzazione e per</p>

	<p>medicinali per i quali è richiesta una variazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.</p> <p>Verifica della qualità delle traduzioni delle informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, nel Foglio Illustrativo e riportate in etichetta per i medicinali autorizzati con procedura centralizzata.</p> <p>Valutazione dei test di leggibilità dei fogli illustrativi di medicinali autorizzati con procedura centralizzata.</p> <p>Valutazione e verifica a livello nazionale delle informazioni aggiuntive dei medicinali approvati con procedura centralizzata e accessibili tramite QR Code (Quick Response code) apposto in etichetta e/ o foglio illustrativo, al fine di assicurare l'adeguatezza dei contenuti sia dal punto di vista regolatorio che dal punto di vista della sicurezza del paziente.</p> <p>Valutazione tecnico scientifica e approvazione a livello nazionale della richiesta di esenzione completa della traduzione in lingua italiana dell'etichetta e del foglio illustrativo ai sensi dell'art. 63(3) della Direttiva 2001/83/CE (art. 80.4 D.Lvo 219/2004) per medicinali approvati con procedura centralizzata.</p> <p>Supporto tecnico/scientifico all'attività del Settore per la predisposizione di risposte a quesiti regolatori.</p>
<p><b>Capacità linguistiche</b></p>	<p>Inglese</p> <p>Comprensione: ascolto B1 e lettura B1</p> <p>Parlato: interazione B1 e produzione orale B1 Produzione scritta: B1</p>
<p><b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b></p>	<p>Pacchetto Microsoft Office: Capacità di saper usare Excel, Word, Outlook, PowerPoint;</p> <p>Programmi per conferenze Online: Zoom, Starleaf, Google Meet, Webex, Adobe connect;</p> <p>G Suite: conoscenza di Gmail, Google Drive, Google Docs, Google calendar;</p> <p>Sistemi in cloud per il backup e il lavoro in cloud;</p> <p>Software per la gestione delle e-mail: Zimbra, Microsoft Outlook</p> <p>Conoscenza di base dell'applicazione Procreate per iPad</p>
<p><b>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</b></p>	<p><u>Webinar</u></p> <p>Physiologically-based pharmacokinetic Modelling and simulation - A valuable tool for pharmaceutical development. AFI, ottobre 2021</p> <p>L'evoluzione digitale del foglio illustrativo per una informazione sempre più vicina ai pazienti - il progetto my e-leaflet. AFI, 22 giugno 2021</p> <p>Developing Clinically Relevant Dissolution Specifications (CRDS) for Oral Drug products - Introduction to PBPK/PBBM. APS, 2 marzo 2021</p> <p>Developing Clinically Relevant Dissolution Specifications (CRDS) for Oral Drug Products Virtual Webinars. APS, 19 gennaio 2021</p> <p>Extrapolation in paediatrics. EMA, 23 maggio 2018</p> <p>SmPC webinar: Interpolation of interactions. EMA, 22 settembre 2017</p> <p>Labelling and Package leaflet: readability and consistency with SmPC. EMA, 27 aprile 2017</p> <p>SmPC Advisory Group webinar: Section 5.2 Pharmacokinetic properties: What's for? EMA, 24 novembre 2016</p> <p>Paediatric training for newcomers. EMA, 18 marzo 2016</p> <p>EU Network Regulatory Awareness Session: Launch of PRIME &amp; Early Access Tools. EMA, 18 marzo 2016</p> <p>EMA/CAT: webinar on ATMP Classification. EMA, 11 dicembre 2015.</p> <p>SmPC safety information: general principles &amp; 'class consistency'. MHRA, 7 dicembre 2015</p> <p>Webinar on the new renewal procedure - 15 luglio 2015</p> <p>SmPC Advisory Group webinar: SmPC and anticancer medicinal products; How to</p>

apply the principles of the SmPC guideline? EMA, 6 febbraio 2015  
 SmPC Advisory Group webinar – Clear evidence-based safety information. EMA, 21 giugno 2013  
 Second Assessors' Training on Quality of Opinions. EMA, 31 gennaio 2013  
 SmPC Advisory Group webinar – How to inform on factors which may influence on a benefit or a risk in a special population? EMA, 28 novembre 2012  
 SmPC Advisory Group webinar - Safety information I: how to present undesirable effects. EMA, 25 Aprile 2012  
 From scientific assessment to practical information in SmPC and package leaflet" on 20 marzo 2012  
 Clinical Assessors' training on the analysis and interpretation of survival data. EMA, 2 febbraio 2012  
Corsi  
 Safety features and supervision of medicine traceability system, Ufficio GMP/API dell'AIFA, 7 dicembre 2018  
 Overview sulle terapie cellulari. AIFA, 18/02/2013  
 Assessors' training on drug interaction guidance. EMA, Londra, 13-14/02/2013  
 MedDRA- Medical Dictionary for Regulatory Activities. AIFA, 13/12/2012  
 XXI Corso introduttivo di farmacoepidemiologia. ISS, 17-21/09/2012  
 Richiami di statistica descrittiva ed inferenziale. AIFA, 26/6/2012  
 Sangue e tessuti: stato dell'arte. AIFA, 13/02/2012  
 Eurs is Yours- reviewer. AIFA, 14/12/2011  
 Guideline on eCTD. AIFA, 25/11/2011  
 Studi di dissoluzione e bioequivalenza. AIFA, 16/11/2011  
 Sessione formativa sulla valutazione del Modulo IV dell'eCTD. Istituto Superiore di Sanità, 26-27/04/2011  
Convegni  
 Trial clinici e off-label in pediatria: verso la medicina di precisione. Convegno SIF, 26 ottobre 2018  
 Research progress in Pharmacogenomics: personalized medicine and clinical translation- Convegno SIF, 5-6 luglio 2018  
 Le nuove frontiere dell'immunoterapia dei tumori: realtà e prospettive. Convegno ISS, 19/4/2012  
 The State of health vaccination in the EU: where do we stand, where do we go. AIFA-Min.Sal, 3/11/2014  
 I farmaci biosimilari: uso, sicurezza, sostenibilità. ISS, 25 giugno 2015  
 La sanità in Italia: falsi miti e vere eccellenze. Min.Sal., 22/04/2015

Roma, 04.04.2022