

CURRICULUM VITAE	
	Laura Galatti
Data di nascita	18/101/1975
Qualifica	Dirigente sanitario – Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente sanitario – Ufficio Autorizzazione all’Immissione in Commercio
Numero telefonico dell’ufficio	06/59784292
Fax dell’ufficio	06/59784806
E-mail istituzionale	l.galatti@aifa.gov.it
TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE	Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, conseguita il 30 marzo 2000 presso la Facoltà di Farmacia dell’Università degli Studi di Messina.
Altri titoli di studio e professionali	Specializzazione in Farmacologia, conseguita il 24 ottobre 2005 presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell’Università degli Studi di Messina. Abilitazione all’esercizio della professione di Farmacista, conseguita nel mese di novembre 2000 presso l’Università degli Studi di Messina.
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Da aprile 2017 ad oggi: Da luglio 2019 è il membro italiano del Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh), il gruppo di coordinamento istituito allo scopo di esaminare qualunque questione relativa all’autorizzazione di un medicinale per uso umano in due o più Stati Membri, incluse questioni relative a domande di nuove autorizzazioni all’immissione in commercio, variazioni, rinnovi ed attività di farmacovigilanza. Nell’ambito del lavoro al CMDh è stata nominata anche tra i membri CMDh del “Nitrosamine Implementation Oversight Group (NIOG)” . E’ inoltre membro del Nitrosamine Multidisciplinary Expert Group (NMEG). Da aprile 2017 a giugno 2019 è stata referente dell’Ufficio Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) per tutte le domande di nuove autorizzazioni all’immissione in commercio (AIC/Line extension) Decentrate e di Mutuo Riconoscimento e di Repeat Use con Italia Reference Member State (RMS) e Concerned Member State (CMS). E’ quality assessor presso l’ Ufficio Autorizzazione all’Immissione in Commercio per: - valutazione dei dossier regolativi di medicinali per uso umano, relativamente agli aspetti di qualità e revisione degli stampati nell’ambito di procedure di mutuo riconoscimento e decentrate, dove l’Italia agisce da Stato Membro Interessato (Concerned Member State – CMS); - valutazione dei dossier regolativi di medicinali per uso umano,

relativamente agli aspetti di qualità e revisione degli stampati nell'ambito di procedure nazionali.

E' stata anche assessor di qualità per le procedure con Italia Reference Member State (RMS) e per le richieste di Scientific Advice.

E' anche membro del Working Group on Active Substance Master File Procedures del CMDh.

Da gennaio 2010 ad aprile 2017 in qualità di dirigente farmacista di prima fascia con contratto a tempo indeterminato presso l'ufficio Valutazione e Autorizzazione dell'AIFA si è occupata della valutazione della parte di qualità e della revisione degli stampati delle domande di nuova Autorizzazione all'Immissione in Commercio e delle Variazioni di tipo I e II con procedura in cui l'Italia agisce come Reference Member State (RMS). Si è occupata anche della valutazione della parte di qualità delle domande di variazioni di tipo I e II e revisione degli stampati dei medicinali autorizzati con procedure nazionali e con procedure di Mutuo Riconoscimento/Decentrate in cui l'Italia agisce come Concerned Member State (CMS).

Si è anche occupata della valutazione dei Risk Management Plan nelle domande di nuova AIC con procedura in cui l'Italia agisce come Reference Member State (RMS) e della valutazione dei Sistemi di Farmacovigilanza (DDPS) per prodotti autorizzati con procedura nazionale.

Da luglio 2009 a dicembre 2009 ha avuto un contratto con l'Agenzia Italiana del Farmaco per la fornitura di servizi presso l'Ufficio Procedure Comunitarie. Si è occupata della revisione degli stampati di variazioni di tipo II e rinnovi per procedure comunitarie oltre che dell'aggiornamento della sezione relativa alle Terapie Cellulari del sito dell'AIFA ed all'aggiornamento del sito sulle Terapie Avanzate realizzato in collaborazione tra AIFA, Centro Nazionale Trapianti, Istituto Superiore di Sanità ed Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad alta specializzazione.

Da febbraio 2007 a giugno 2009 ha avuto un contratto di collaborazione a progetto con l'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad alta specializzazione di Palermo, svolto presso l'AIFA (Ufficio Rapporti con l'EMA e le altre Agenzie dell'UE), nell'ambito del progetto di realizzazione di un sito sulle Terapie Avanzate in collaborazione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco, il Centro Nazionale Trapianti e l'Istituto Superiore di Sanità. Dal novembre 2008 è stata assegnata all'Ufficio Procedure Comunitarie dell'AIFA dove si è anche occupata della revisione degli stampati di variazioni di tipo II e rinnovi per procedure comunitarie. Ha anche collaborato con l'Ufficio Assessment Europeo dell'AIFA, in qualità di assessor per la valutazione degli PSURs (Periodic Safety Update Reports) di farmaci autorizzati con procedura centralizzata.

Dal 2004 al 2006: Ha collaborato, con prestazione occasionale retribuita, con il centro di ricerche "Health Search" della Società Italiana di Medicina Generale (Largo Cesare Cantù 8, Firenze) con il

	<p>quale ha realizzato, attraverso l'utilizzo del database "Health Search", studi sulle prescrizioni dei farmaci nell'ambito della medicina generale. Di alcuni studi ha pubblicato lavori su riviste internazionali indicizzate ed abstracts per congressi internazionali e nazionali.</p> <p>Da ottobre 2003 a maggio 2005 è stata borsista per l'Assessorato per la Sanità della regione Sicilia nell'ambito del "Progetto per l'organizzazione della Farmacovigilanza in Sicilia" svolto presso il Centro Referente per la Segnalazione Spontanea Organizzata allocato presso il Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina e Farmacologia dell'Università di Messina occupandosi della raccolta, dell'analisi e dell'informazione di ritorno delle reazioni avverse da farmaci pervenute dalle ASL, AO ed IRCCS della regione Sicilia. Ha presentato in merito anche abstracts a congressi nazionali ed internazionali.</p>						
<p>Capacità linguistiche</p>	<table border="1" data-bbox="643 763 1273 835"> <tr> <td>Lingua</td> <td>Livello Parlato</td> <td>Livello scritto</td> </tr> <tr> <td>Inglese</td> <td>Ottimo</td> <td>Ottimo</td> </tr> </table> <p>DIPLOMA DI LIVELLO 8 (LIVELLO AVANZATO), CORRISPONDENTE AL LIVELLO C2 DEL CONSIGLIO D'EUROPA CONSEGUITO PRESSO IL BRITISH COUNCIL DI ROMA IN DATA 11 GIUGNO 2012.</p>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Ottimo	Ottimo
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto					
Inglese	Ottimo	Ottimo					
<p>Capacità nell'uso delle tecnologie</p>	<p>Sistemi Operativi: Windows</p> <p>Applicativi: Microsoft Office;</p> <p>Browser di navigazione: Internet Explorer;</p> <p>Client di posta elettronica: Outlook;</p> <p>Ricerche bibliografiche: Pubmed, Micromedex.</p> <p>Utilizzo dei sistemi informatici in uso presso l'AIFA: cts-client, Office 241 e eudramail.</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>MEMBRO DI GRUPPI DI LAVORO INTERNAZIONALI:</p> <p>E' IL MEMBRO ITALIANO DEL CO-ORDINATION GROUP FOR MUTUAL RECOGNITION AND DECENTRALISED PROCEDURES – HUMAN (CMDH).</p> <p>E' MEMBRO DEL WORKING GROUP ON ACTIVE SUBSTANCE MASTER FILE PROCEDURES DEL CMDH.</p> <p>E' MEMBRO DEL NITROSAMINE IMPLEMENTATION OVERSIGHT GROUP (NIOG).</p> <p>E' MEMBRO DEL NITROSAMINES MULTIDISCIPLINARY EXPERT GROUP (NMEG).</p> <p>RELATRICE A CORSI:</p>						

- E' STATA RELATRICE ALLA SESSION 3 OF THE REGULATORY AFFAIRS CONFERENCE OF MEDICINES FOR EUROPE TENUTASI IL 31 GENNAIO 2022.
- E' STATA RELATRICE AL SIMPOSIO AFI, SESSIONE AFFARI REGOLATORI DAL TITOLO "NITROSAMMINE: A CHE PUNTO SIAMO" DEL 24 SETTEMBRE 2021.
- E' STATA RELATRICE AL MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN METODOLOGIE FARMACEUTICHE INDUSTRIALI DELL'UNIVERSITÀ SAPIENZA DI ROMA (LEZIONE DEL 21 MAGGIO 2021).
- E' STATA RELATRICE AL MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN TECNOLOGIE FARMACEUTICHE E ATTIVITÀ REGOLATORIE DELL'UNIVERSITÀ DI PAVIA (LEZIONE DEL 07 MAGGIO 2021).
- E' STATA RELATRICE AL MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN TECNOLOGIE FARMACEUTICHE E ATTIVITÀ REGOLATORIE DELL'UNIVERSITÀ DI PAVIA (LEZIONE DEL 08 MAGGIO 2020).
- E' STATA RELATRICE ALLA GIORNATA DI STUDIO FARMACOVIGILANZA & AFFARI REGOLATORI TENUTASI A MILANO IL 14 FEBBRAIO 2020.
- E' STATA RELATRICE AL "WORKSHOP ON COMMON TECHNICAL DOCUMENT FOR PHARMACEUTICALS REGISTRATION" ORGANIZZATO DAL TECHNICAL ASSISTANCE AND INFORMATION EXCHANGE INSTRUMENT OF THE EUROPEAN COMMISSION (EU TAIEX) A BEIRUT, LIBANO NEI GIORNI 13-14 GIUGNO 2019.
- E' STATA RELATRICE AL MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN TECNOLOGIE FARMACEUTICHE E ATTIVITÀ REGOLATORIE DELL'UNIVERSITÀ DI PAVIA (LEZIONE DEL 29 MARZO 2019).
- E' STATA RELATRICE AL TRAINING "MODULO DI QUALITÀ DEL DOSSIER DI REGISTRAZIONE" TENUTOSI PRESSO L'AIFA IL 13 DICEMBRE 2018.
- E' STATA RELATRICE DURANTE LA VISITA DI STUDIO DEGLI ASSESSOR DELLE AUTORITÀ DELLA SERBIA E DEL KAZAKISTAN TENUTASI PRESSO L'AIFA NEI GIORNI 9-13 LUGLIO 2018.
- E' STATA RELATRICE ALLA GIORNATA DI FORMAZIONE GMP RELATIVA AL "CONTROLLO DELLE IMPUREZZE NEI DOSSIER DI REGISTRAZIONE, IMPUREZZE ELEMENTALI (ICH Q3D) E ASPETTI OGGETTO DI VERIFICA NEL CORSO DI ISPEZIONI GMP" TENUTASI PRESSO L'AIFA IL 07 MAGGIO 2018.
- E' STATA RELATRICE AL MASTER UNIVERSITARIO DI SECONDO LIVELLO IN TECNOLOGIE FARMACEUTICHE E ATTIVITÀ REGOLATORIE DELL'UNIVERSITÀ DI PAVIA (LEZIONE DEL 06 APRILE 2018).
- E' STATA RELATRICE AL "VIII INCONTRO NAZIONALE DEI R.A. AFI" TENUTOSI A ROMA IL 28 FEBBRAIO 2018.
- E' STATA RELATRICE AL "XI INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP) IN AMBITO FARMACEUTICO", TENUTOSI A ROMA IL 30 NOVEMBRE 2017.
- E' STATA RELATRICE AL CORSO "ICH Q3D DEADLINE 1 DICEMBRE 2017, FOLLOW UP SUGLI ASPETTI REGOLATORI E TECNICI", TENUTOSI A MILANO IL 10 OTTOBRE 2017.
- E' STATA RELATRICE ALLA GIORNATA DI STUDIO "CONTROL STRATEGY DELLE PARTICELLE ELEMENTARI", TENUTOSI A ROMA IL 19 SETTEMBRE 2017.
- E' STATA RELATRICE ALLA "GIORNATA ASCHIMFARMA-AFI: LA GARANZIA DELLA QUALITÀ NELLA SUPPLY CHAIN FARMACEUTICA" TENUTASI A MILANO IL 27 APRILE 2017.

- E' STATA RELATRICE ALLA GIORNATA DI STUDIO "LE IMPUREZZE ELEMENTALI: ICH Q3D; ASPETTI TEORICI ED APPLICATIVI" TENUTASI A MILANO IL 19 OTTOBRE 2016.
- E' STATA RELATRICE AL "IX INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP) IN AMBITO FARMACEUTICO" TENUTOSI A ROMA IL 01 DICEMBRE 2015.
- E' STATA RELATRICE AL CORSO RELATIVO AI RISK MANAGEMENT PLAN TENUTOSI IN AIFA IL 17 FEBBRAIO 2014.
- E' STATA RELATRICE AL CORSO DI PERFEZIONAMENTO "LA GESTIONE DEI MEDICINALI: ASPETTI REGOLATORI" DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO IL 16 SETTEMBRE 2011 ED IL 13 LUGLIO 2012.
- E' STATA RELATRICE AL SEMINARIO DAL TITOLO "TERAPIE CELLULARI: UN NUOVO TIPO DI MEDICINALI" NELL'AMBITO DEL CORSO DI FARMACOLOGIA II DEL SECONDO ANNO DELLA SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA DELL'UNIVERSITÀ LA SAPIENZA DI ROMA, TENUTOSI IL 23 MARZO 2009.

LAVORI IN ESTESO SU RIVISTE INTERNAZIONALI INDICIZZATE:

-Galatti L, Mazzaglia G, Greco A, Sessa E, Cricelli C, Schito GC, Nicoletti G, Spina E and Caputi AP. Co-prescriptions with itraconazole and fluconazole as a signal for possible risk of drug-drug interactions: a four-year analysis from Italian general practice. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2007; 16: 422-428.

- Galatti L, Polimeni G, Salvo F, Romani M, Sessa A and Spina E. Short-term memory loss associated with rosuvastatin. *Pharmacotherapy* 2006;26(8):1190-2.

- Galatti L, Sessa A, Mazzaglia G, Pecchioli S, Rossi A, Cricelli C, Schito GC, Nicoletti G and Caputi AP. Antibiotic prescribing for acute and recurrent cystitis in primary care: a 4 year descriptive study. *J Antimicrob Chemother* 2006; 57 (3): 551-556.

-Galatti L, Giustini SE, Sessa A, Polimeni G, Salvo F, Spina E, and Caputi AP. Neuropsychiatric reactions to drugs: an analysis of spontaneous reports from general practitioners in Italy. *Pharmacol Res.* 2005;51 (3):211-6.

- Galatti L, Fioravanti A, Salvo F, Polimeni G, Giustini SE. Interaction between tadalafil and itraconazole. *Ann Pharmacother.* 2005;39 (1):200.

Roma, 04/04/2022

Laura Galatti