

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Giampiero Lorenti
Data di nascita	13/08/1964
Qualifica	Dirigente sanitario
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente sanitario – Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
Numero telefonico dell'ufficio	06.59784444
Fax dell'ufficio	
E-mail istituzionale	g.lorenti@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	- Laurea in Farmacia – con Lode - Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche - con Lode
Altri titoli di studio e professionali	- Abilitazione all'esercizio della professione di Farmacista. - Dottorato di Ricerca In Scienze Farmaceutiche - Facoltà di Farmacia - Università "La Sapienza" – Roma; - Post Dottorato di Ricerca in Scienze Farmaceutiche - Facoltà di Farmacia - Università "La Sapienza" – Roma.
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	- Ispettore Senior GMP presso l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali dell'AIFA; - Ispettore Senior GMP presso l'Ufficio ispezioni della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute (1995 – 2004); - Membro del CUG dell'AIFA - Referente interno della qualità del Sistema Ispettivo dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali; - Membro Ufficiale dei seguenti gruppi dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <ul style="list-style-type: none">• GMP/GDP Inspector Working Party• PAT Team Group• ad-hoc CMC access group to strengthen quality (and GMP) support to accelerated access schemes• ad hoc working group on ICH Q12 EU implementation - IWG Subgroup on UK Withdrawal);• Compliance Group (Chair) - Rapporteur/membro di drafting groups per la revisione delle linee guida

	<p>europee sulle GMP</p> <ul style="list-style-type: none"> - EU Topic leader per la revision della linea guida ICH Q9 - Membro dell'Expert Working Group per il Pharmaceutical Development (Q8) dell'ICH (2003–2007) - Esperto della Commissione Europea per la valutazione dell'equivalenza dei sistemi ispettivi GMP nell'ambito degli Accordi di Mutuo Riconoscimento (MRA) e del Joint Audit Programme dell'HMA. - Membro Italiano (2003–2007) del Joint CHMP/CVMP Quality Working Party dell'EMA - Alternate (fino al 2018) al Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) - Membro supplente del gruppo di lavoro HMA Working Group of Quality Managers (WGQM) 						
Capacità linguistiche	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Lingua</th> <th style="width: 33%;">Livello Parlato</th> <th style="width: 33%;">Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>eccellente</td> <td>eccellente</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	eccellente	eccellente
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto					
Inglese	eccellente	eccellente					
Capacità nell'uso delle tecnologie	<p>Ottima conoscenza dei principali software per sistemi operativi Machintosh e MS-Windows, per elaborazione di testi, grafica, immagini e dati.</p>						
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<p>Partecipazione a numerosi corsi di formazione e di aggiornamento, nazionali e internazionali, anche in qualità di docente, inerenti le GMP e le attività regolatorie</p> <p>Docente presso Master universitari, quali: Master II livello in Metodologie Farmaceutiche Industriali –Università degli Studi di Roma "La Sapienza" – Roma 2022 e 2021, Docente al Master in Scienze Regolatorie del Farmaco – Università degli Studi di Roma "La Sapienza" – Roma 2015, Master per la formazione dei comitati etici sulle problematiche bioetiche correlate alla sperimentazione dei farmaci – Università degli Studi di Napoli "Federico II" – Napoli 2015</p> <p>Autore di pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali ed internazionali, quali ad esempio:</p> <p>C. Botre', F. Botre', G. Lorenti, C. Pranzoni, G. Scibona "Interactions between calcium entry blocking drugs and Carbonic Anhydrase". <i>Arzneimittel-Forschung/Drug Research</i>, 41 (II), 9, pp. 891-894, 1991;</p> <p>- C. Botre', F. Botre', M. Galli, G. Lorenti, F. Mazzei, F. Porcelli "Determination of glutamic acid decarboxylase activity and inhibition by an H2O2 sensing glutamic acid oxidase biosensor". <i>Analytical Biochemistry</i>, 201, pp. 227-232, 1992;</p> <p>- F. Mazzei, F. Botre', M. Lanzi, G. Lorenti, F. Porcelli, C. Botre' "Plant metabolism as an analytical tool: some applications of plant tissue electrodes for the selective determination of catecholamines". <i>Sensors and Actuators B</i> 7, pp. 427-430, 1992;</p> <p>- G. Lorenti, F. Mazzei, P. Pelati, F. Porcelli, F. Botrè, G. Vinci "Plant-Tissue. Electrode for the Determination of Ascorbic Acid". Proceeding of the conference on "<i>Trends in Electrochemical Biosensors</i>", Eds. G. Costa - S. Miertus, World scientific publishing co., Singapore, pp. 171- 180, 1992;</p> <p>- F. Botrè, C. Botrè, G. Lorenti, F. Mazzei, F. Porcelli, G. Scibona "Plant-tissue biosensors for the determination of biogenic diamines and of their amino acid precursor: effect of carbonic anhydrase".</p>						

Sensor and Actuators B 15-16, pp. 135-140, 1993;
- F. Botrè, C. Botrè, G. Lorenti, F. Mazzei, F. Porcelli
"Determination of L-glutamate and L-glutamine in pharmaceutical formulations by amperometric L-glutamate oxidase based enzyme sensor".
Journal of Pharmaceutical & Biomedical Analysis, Vol. 11(8), 679-686, 1993;
- F. Botrè, C. Botrè, G. Lorenti, F. Mazzei, F. Porcelli, G. Scibona
"Cholinesterase based bioreactor for determination of pesticides".
Sensor and Actuators, B 19-20, pp. 689-693, 1994;
- F. Botrè, G. Lorenti, F. Mazzei, G. Simonetti, F. Porcelli, C. Botrè, G. Scibona.
Cholinesterase Based Bioreactor for the Determination of Choline Ester Derivatives and Pesticides
Sensors and Actuators B, 19: 689-693 (1994)
- C. Botrè, F. Botrè, G. Lorenti, F. Mazzei, F. Porcelli, G. Scibona.
Inhibition of GABAse by New GABA Analogues as Studied by Electrochemical Sensors: Comparison with Valproic Acid
Can. J. Physiol. Pharmacol., 72: 340 (1994)
- F. Mazzei, F. Botrè, G. Lorenti, F. Porcelli, G. Scibona, G. Simonetti and C. Botrè.
Plant Tissue Biosensor for the Determination of Atrazine
Analytica Chimica Acta., 316, 79-82, 1995
- F. Porcelli, F. Botrè, G. Lorenti, F. Mazzei, C. Botrè, G. Scibona.
A Kinetic Analysis of gamma-Aminobutyrate Aminotransferase in Presence and Absence of Inhibitors
Ber. Bunsenges. Phys. Chem., 100 (5), 671-679, 1996
- G. Lorenti
Applicazione delle Norme di Buona Fabbricazione alla preparazione di campioni per la sperimentazione clinica La Qualità nell'Industria Farmaceutica –
Atti del congresso Firenze 23-24 ottobre 1997, - Pro Pharmacopea Adrafarm, pp. 77-87
-Meeting Report: Workshop with stakeholders on support to quality development in early access approaches (i.e. PRIME, Breakthrough Therapies) EMA - EMA/CHMP/BWP/812924/2018 – 25 luglio 2019
-G. Cook, G. France, Ø. Holte, G. Lorenti, D. Tainsh"Summary of the EMA Joint Regulators/Industry QbD workshop (London, UK; 28–29 January 2014) *PDA J Pharm Sci and Tech*, 2016, 70: p. 163-176