

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

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Nome</b>                           | Rossana Psaila   |
| <b>Data di nascita</b>                | 01/03/1977   |
| <b>Qualifica</b>                      | Dirigente sanitario – Biologo  |
| <b>Amministrazione</b>                | AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA  |
| <b>Incarico attuale</b>               | Dirigente sanitario Biologo a tempo pieno e indeterminato – Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici |
| <b>Numero telefonico dell'ufficio</b> | 06/5978 4279   |
| <b>Fax dell'ufficio</b>               | 06/5978 4806   |
| <b>E-mail istituzionale</b>           | r.psaila@aifa.gov.it   |

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

|   |  |
|---|--|
| <b>Titolo di studio</b>                               | Laurea in Scienze Biologiche   |
| <b>Altri titoli di studio e professionali</b>         | Patente Europea del Computer   |
| <b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b> | Da settembre 2011, Dirigente Biologo di I livello presso l'Area Autorizzazioni Medicinali, Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici (già Unità |

Medicinali Biologici afferente all'Ufficio Valutazione e Autorizzazione):

- Valutazione della sezione di qualità dei dossier di medicinali biologici registrati con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata, relativamente alle domande di variazioni di tipo I e di tipo II, alle richieste di nuove AIC e ai rinnovi.
- Revisione degli stampati per procedure di variazioni, nuove AIC e rinnovi di medicinali biologici, registrati con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata.
- Valutazione delle istanze/notifiche di importazione/esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti.
- Valutazione della documentazione tecnico-scientifica depositata dalle Aziende ai fini della Certificazione del Plasma Master File nazionale (prima certificazione, ri-certificazione, certificazione di variazioni).
- Contact point per procedure con Italia quale Reference State (IT-RMS), per medicinali emoderivati, relativamente alle domande di variazioni di tipo I e di tipo II, alle richieste di nuove AIC e ai rinnovi.
- Partecipazione alle attività del gruppo di lavoro istituito per "le tematiche concernenti le attività ispettive ai centri di raccolta sangue/plasma umano e alle aziende farmaceutiche di produzione di plasma-derivati" (Determinazione n. 1050/2015/DG).
- Partecipazione al Drafting Group "*on Warning Statements s on transmissible agents in the SPC and PL for urine-derived medicinal products*".
- Partecipazione al Drafting Group "*on Warning Statement for Pancreatin-containing products*".
- Partecipazione alla stesura di decreti ministeriali relativi all'attività di importazione/esportazione del sangue e dei suoi prodotti e ai medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale, pubblicati in Gazzetta Ufficiale nel 2012.
- Partecipazione alla stesura del Decreto Ministeriale 28 giugno 2016 "*Misure per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 25 luglio 2016.
- Partecipazione alla stesura del Decreto Ministeriale del 02 dicembre 2016 "*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei*

*suoi prodotti*”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 12 gennaio 2017.

- Partecipazione alla stesura del Decreto Ministeriale del 24 Aprile 2018 *“Modifiche e integrazione al decreto 2 dicembre 2016, concernente le disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”*, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 08 giugno 2018.
- Partecipazione all’aggiornamento della Procedura Operativa Standard (POS) n. 037 relativa a *“Importazione e esportazione del sangue e dei suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali emoderivati”*, a seguito della pubblicazione del D.M. 24 Aprile 2018.
- Stesura della Procedura Operativa Standard (POS) n. 326 relativa alla *“Certificazione del Plasma Master File nazionale”*.

Da novembre 2010 a settembre 2011 Attività presso l’AIFA, Ufficio Valutazione e Autorizzazione, Unità Medicinali Biologici, in qualità di assegnista, per le seguenti attività:

- Valutazione della sezione di qualità dei dossier di medicinali emoderivati e urino-derivati con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata, relativamente alle domande di variazioni di tipo I e di tipo II.
- Valutazione delle istanze di importazione/esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti.

Da settembre 2002 ad ottobre 2010, attività di ricerca, in qualità di ricercatore con contratti occasionali, nel campo della Biochimica, Biochimica Applicata e Biologia Molecolare, presso l’Istituto Superiore di Sanità (ISS – Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma) e il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR – Istituto di Neurobiologia e Medicina Molecolare, Via del Fosso del Cavaliere, 100 – 00133 Roma), in particolare nello studio dei meccanismi coinvolti nei processi di neuroinfiammazione e neurodegenerazione in patologie del sistema nervoso e nello sviluppo e validazione di biomarcatori e di farmaci a target molecolari in modelli tumorali pre-clinici in vitro ed in vivo.

|   |   |               |                        |                   |                         |
|---|---|---------------|------------------------|-------------------|-------------------------|
| <b>Capacità linguistiche</b>  | Lingua inglese  |               |                        |                   |                         |
|   | COMPRESIONE   |               | PARLATO                |                   | PRODUZIONE SCRITTA      |
|   | Ascolto   | Letture       | Interazione            | Produzione orale  |                         |
|   | B1  | B2            | B1                     | B1                | B1                      |
| <b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b>   | AUTOVALUTAZIONE   |               |                        |                   |                         |
|   | Elaborazione delle informazioni   | Comunicazione | Creazione di Contenuti | Sicurezza         | Risoluzione di problemi |
|   | Utente intermedio   | Utente Base   | Utente base            | Utente intermedio | Utente intermedio       |
|   | Eccellente utilizzo di tutti i sistemi operativi di AIFA, quali CTS Client, OFFICE 241, EUDRAMAIL, DRUG PRODUCTS DATA BASE, ADMINISTRATIVE DRUG PRODUCTS DATA BASE, Banca Dati Stampati, EURS is Yours (e-CTD), Sistema POL, Front End (Check Point variazioni di tipo I e II e rinnovi). |               |                        |                   |                         |
| <b>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</b> | Autore di 6 pubblicazioni su riviste internazionali<br>Ringraziamenti su 2 pubblicazioni su riviste internazionali<br>Partecipazione come relatore a convegni scientifici nazionali   |               |                        |                   |                         |