

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	ADELE ROMANI
Data di nascita	16/11/1976
Qualifica	Dirigente sanitario Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Ispettore Senior GMP – Referente Interno della Formazione GMP
Numero telefonico dell'ufficio	06/59784441
Fax dell'ufficio	
E-mail istituzionale	A.ROMANI@AIFA.GOV.IT

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

Titolo di studio	Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche Alma Mater Studiorum Bologna
Altri titoli di studio e professionali	Master di II livello in Scienze Regolatorie – Università La Sapienza Roma Master di II livello in Scienza e Tecnologia Cosmetiche - Università degli studi di Ferrara

Esperienze professionali (incarichi ricoperti)

Dal 11/01/2010 ad oggi

Dirigente sanitario Farmacista presso AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)- Roma - Italia

Ispettore Senior GMP presso **Agenzia Italiana del Farmaco** (Roma): Conduzione di ispezioni di Revisione Generale, Attivazione, Reclamo, Estensione presso aziende di produzione di prodotti medicinali sterili, non sterili, gas medicinali, biologici e biotecnologici, dislocate sul territorio italiano ed in territorio estero.

Esperto EMA/Ispettore Senior EMA (dal 2012): Conduzione e partecipazione ispezioni internazionali per medicinali registrati con procedura centralizzata presso EMA, con particolare attività riferita ai prodotti sterili, non sterili e prodotti biotecnologici.

Conduzione di **joint inspection in collaborazione con altre Autorità Regolatorie**, sul territorio italiano ed estero.

Membro del PIC/S Sub-Committee on Training (SCT) (dal 2022)

Deputy Chair del PIC/S Control of Cross Contamination In Shared Facilities Expert Circle Coordinating committee (dal 2020).

Membro del PIC/S Control of Cross Contamination in Shared Facilities Expert Circle Coordinating committee (dal 2019).

Referente Interno della Formazione Ufficio GMP MED Organizzazione corsi di formazione interni ed esterni per Ispettori GMP

Membro del PIC/S Control of Cross Contamination In Shared Facilities Expert Circle Coordinating committee (dal 2019).

Membro del Health Based Exposure Limits Team (EMA)

Attività di formazione del personale Osservatori/Ispettori Junior GMP

Attività istruttoria di follow up e di valutazione istanze

Partecipazione a Team di Scientific Advice nazionali

Membro del CCTI (Comitato di Consulenza Tecnica del Sistema Ispettivo).

	<p>Dal 01/10/2007 al 02/10/2009 <u>Responsabile Interno Assicurazione Qualità Ufficio Attività Ispettive GMP (AIFA) e Ispettore GMP</u></p> <p>Dal 01/10/2007 ad 02/10/2009 <u>Farmacista presso farmacia rurale</u></p> <p>Dal 07/10/2002 al 30/09/2007 <u>Assicurazione Qualità e Ricerca e Sviluppo – Perfetti Van Melle group</u></p>
Capacità linguistiche	Inglese (avanzato), Francese (base), Spagnolo (base)
Capacità nell'uso delle tecnologie	Patente Europea di Informatica (ECDL)
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 diversi eventi in qualità di Relatrice e partecipazione a numerosi seminari su tematiche farmaceutiche.</p> <p>Organizzazione corsi di formazione interni ed esterni per Ispettori GMP AIFA, ISS, SCFM, come Referente Interno della Formazione.</p> <p>Organizzazione meeting internazionali su tematiche farmaceutiche per il PIC/S come Membro del Comitato Organizzatore.</p> <p>Organizzazione e moderazione Workshop on Radiopharmaceuticals lifecycle: Regulatory, Manufacturers', End users' perspectives organizzato da AIFA 28-29 marzo 2022</p>

Roma, 13/04/2022