

## CURRICULUM VITAE

### INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	<b>SIMONA RUSSO</b>
<b>Data di nascita</b>	16/09/1968
<b>Qualifiche</b>	Dirigente sanitario ( <b>Biologo</b> ) <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Quality Assessor (<i>Procedure centralizzate</i>)</li><li>▪ Ispettore GMP Senior (<i>Medicinali</i>)</li><li>▪ Ispettore GMP Junior (<i>API</i>)</li></ul>
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Dirigente sanitario (BS) in forze presso l' <b>Ufficio Procedure Centralizzate</b> (Settore Innovazione e Strategie del Farmaco)
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	06/5978 4434
<b>Fax dell'ufficio</b>	/
<b>E-mail istituzionale</b>	s.russo@ <a href="mailto:s.russo@aifa.gov.it">aifa.gov.it</a>

### TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

<b>Titolo di studio</b>	Laurea in Scienze Biologiche conseguita presso l'Università degli Studi di Catania.
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Dottorato di Ricerca in "Genetica e Biologia Molecolare" conseguito presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza";</li><li>▪ Abilitazione all'esercizio della professione di Biologo;</li><li>▪ Diploma Universitario di Specializzazione in "Patologia Clinica" conseguito presso l'Università degli Studi di Catania;</li><li>▪ Master Universitario di II° Livello in "Sperimentazione Clinica" conseguito presso l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".</li></ul>
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	<i>15/02/2021-oggi</i> Dirigente Biologo in forze presso l' <u>Ufficio Procedure Centralizzate</u> con le seguenti responsabilità: <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Attività di valutazione scientifica e stesura <i>assessment report</i> di medicinali biologici di nuova registrazione su cui l'Italia è <i>Rapporteur/Co Rapporteur</i>;</li><li>✓ Attività di valutazione scientifica e stesura commenti su procedure inerenti medicinali biologici su cui l'Italia non è <i>Rapporteur/Co Rapporteur</i>;</li></ul>

- ✓ Attività di valutazione scientifica di *line extension* e altre procedure post-autorizzative inerenti medicinali biologici su cui l'Italia è *Rapporteur*;
- ✓ Contributo alla valutazione scientifica e alla stesura di report per procedure di *Scientific Advice* EMA di cui l'Italia è Coordinatore;
- ✓ Verifica della qualità delle traduzioni ed aderenza alle linee guida delle informazioni su medicinali autorizzati con procedura centralizzata EMA;
- ✓ Membro "Alternate" al *Biologics Working Party* (BWP) presso l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA);
- ✓ Membro del gruppo di lavoro internazionale PIC/S dedicato alla stesura del "*Aide Memoire on Tissues and Cellular Therapy Inspections*"

Agosto 2011-Febbraio 2021

- Ufficio Autorizzazioni Officine (UAO): 01/08/2011-15/04/2017
- Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali (GMP MED): 16/04/2017-12/02/2021

Dirigente Biologo con le seguenti responsabilità:

- ✓ Valutazione degli esiti degli accertamenti di conformità alle GMP effettuati presso le officine farmaceutiche di produzione di medicinali e sostanze attive (*i.e. follow-up ispettivi*);
  - ✓ Valutazione delle istanze di autorizzazione (*es. Attivazioni, Estensioni, Modifiche essenziali, etc.*) concernenti le officine di produzione di medicinali e sostanze attive;
  - ✓ Predisposizione degli atti autorizzativi successivi alle verifiche ispettive o alle istanze di autorizzazione (*i es. Attivazioni, Estensioni, Modifiche essenziali, etc.*) relative alle officine di produzione di medicinali e sostanze attive;
  - ✓ Sopralluoghi ispettivi GMP presso officine di produzione di medicinali e sostanze attive, incluse ispezioni EMA/AIFA internazionali.
- Partecipazione, in qualità di Coordinatore Scientifico – Esperto - Referente Tecnico, a numerose procedure di *Scientific Advice* (SA) in ambito di sviluppo CTD e produzione di API/medicinali biologici e ATMP;
  - Membro del Gruppo di Lavoro AIFA dedicato alle GMP per gli ATMPs e partecipazione, nell'ambito del "*Joint IWG/CAT Drafting Group on GMP for Advanced Therapies Medicinal Products*", alle attività di stesura delle nuova "*Guideline on Good Manufacturing Practice for Advanced Therapy Medicinal Products\_ATMPs*" (EU GMP Parte IV) coordinate dalla Commissione Europea e dall'EMA;
  - Membro del Gruppo di Lavoro internazionale PIC/S dedicato alla stesura del nuovo Annex 2A delle GMP PIC/S specifico per gli ATMPs e alla revisione dell'attuale Annex 2 delle GMP PIC/S specifico per i medicinali biologici;
  - Partecipazione, in rappresentanza di AIFA, a riunioni presso EMA e Commissione Europea in ambito di medicinali per terapie avanzate, inclusa docenza nell'ambito del *training* EMA su "ATMPs" destinato a ispettori GMP e *Quality assessor* delle diverse autorità regolatorie;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Relatrice, in rappresentanza di AIFA, a convegni scientifici nazionali e internazionali in ambito di medicinali per terapie avanzate.</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>1999-2011:</b> Ha operato nell'ambito dell'industria farmaceutica, ricoprendo ruoli di responsabilità nei settori degli affari regolatori, della sperimentazione clinica e della farmacovigilanza.</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>1989-1999</b> Ha operato presso dipartimenti universitari svolgendo attività di ricerca nell'ambito della virologia, della biologia cellulare/molecolare e dell'oncologia.</li> </ul>						
<b>Capacità linguistiche</b>	<table border="1" style="margin: auto;"> <thead> <tr> <th style="padding: 2px;">Lingua</th> <th style="padding: 2px;">Livello Parlato</th> <th style="padding: 2px;">Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">Inglese</td> <td style="padding: 2px;"><i>Advanced</i></td> <td style="padding: 2px;"><i>Advanced</i></td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	<i>Advanced</i>	<i>Advanced</i>
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto					
Inglese	<i>Advanced</i>	<i>Advanced</i>					
<b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b>	Uso del Sistema Operativo Windows e ottima conoscenza del pacchetto Microsoft Office.						
<b>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Autrice di n. 8 articoli scientifici nell'ambito della biologia cellulare/molecolare e della sperimentazione clinica pubblicati su riviste scientifiche internazionali.</li> <li>▪ Partecipazione a numerosi convegni/seminari, nazionali e internazionali, in ambito di GMP, medicinali biologici e ATMP (2011-oggi).</li> <li>▪ Registrazione nell'elenco "Experts database" dell'EMA (2014-oggi)</li> <li>▪ Partecipazione a numerosi congressi scientifici nazionali e internazionali nell'ambito della <i>Sperimentazione clinica</i> e dell'<i>Oftalmologia</i> nel (1999-2011).</li> <li>▪ Partecipazione a numerosi congressi scientifici nazionali e internazionali nell'ambito della <i>Biologia cellulare e molecolare</i> nel periodo 1992-1999.</li> </ul>						