ALLEGATO C

CURRICULUM VITAE

FORMATO EUROPEO PER IL CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome e Cognome	Francesca Ena
Data di nascita	07.031964
Telefono	0659942954
Telefono cellulare	3496751224
Indirizzo posta elettronica	f.ena@sanita.it
Indirizzo Pec	ef782ss1930@pec.fofi.it
Incarico attuale	Dirigente sanitario farmacista presso ufficio 4 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

Laurea in Farmacia
(Università degli Studi di Perugia)

Specializzazione in Chimica e Tecnologia Alimentari
(Università degli Studi di Perugia)

Stage su metodi cromatografici ed elettroforetici innovativi
(Centro Nazionale delle Ricerche (C.N.R))

Borsa di Studio: Metodologie di rilevazione di contaminazione microbiologica ambientale in locali a contaminazione controllata
(Università di Perugia, Istituto di microbiologia della Facoltà di Farmacia)

40 corsi di formazione in merito alle Norme di Buona Fabbricazione dei medicinali e delle sostanze farmacologicamente attive (G.M.P.)
(Ministero della Salute- AIFA)
(Università degli Studi La Sapienza- Facoltà di Farmacia)

Qualifica di Ispettore per la verifica della conformità alle Norme di Buona Fabbricazione dei medicinali e delle sostanze attive (G.M.P.)
(Ministero della Salute -AIFA)-

Corso formazione per Auditor di sistemi di gestione per la qualità A.N.G.Q
(Associazione Nazionale Garanzia della Qualità)

ESPERIENZA LAVORATIVA

Incarico Attuale

Ministero della Salute –
Direzione generale della Prevenzione Sanitaria -Ufficio 4

Dirigente sanitario farmacista

Principali mansioni e responsabilità

Attività connesse alle Buone Pratiche di Laboratorio e all'attuazione del Programma di Monitoraggio Nazionale per la BPLttivita connesse al coordinamento delle attività regolatorie sottese all'attuazione dei regolamenti REACH e CLP

Predisposizione pareri di prevenzione sanitaria e istruttoria documentazione concernente i rischi della popolazione alle esposizioni di radiazioni non ionizzanti- Istruttoria documentazione e trattazione delle valutazioni concernenti le esposizioni della popolazione alle radiazioni ionizzanti per scopi medici

Ministero della Salute
– Direzione generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico Ufficio 2

Studio di problematiche ed elaborazione di pareri in materia di attività farmaceutica

Trattazione e predisposizione di atti inerenti la disciplina di distribuzione dei medicinali, delle farmacie e degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5 comma 1 del decreto legge 4 luglio 2006, n 223 per gli aspetti di competenza statale.

Cura dei rapporti con l'Agenzia Italiana del Farmaco, supporto alle funzioni di indirizzo del Ministero nei confronti della medesima Agenzia .

Valutazione tecnica e trattazione delle questioni di competenza del Ministero, inerenti i medicinali.

Ministero della Salute
Direzione generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio Centrale Stupefacenti 7

Gestione procedimenti autorizzativi

Gestione del sistema di rendicontazione internazionale

Valutazione e trattazione dei quesiti provenienti dalle amministrazioni periferiche e dalle associazioni di categoria in materia di interpretazione dei testi normativi sugli stupefacenti

Aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope e stesura di eventuali decreti applicativi del DPR 309/90.

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (2001-2012)
Area Ispezioni e Certificazioni:

Attivitaà in qualità di ispettore senior per la verifica di conformità delle Norme di Buona Fabbricazione (G.M.P.) nelle officine di produzione di medicinali e di sostanze farmacologicamente attive (80 ispezioni)

Valutazione richieste di autorizzazione e estensione dei decreti di autorizzazione alla produzione di medicinali e sostanze farmacologicamente attive da parte delle officine farmaceutiche

Valutazione degli esiti delle verifiche ispettive e delle azioni correttive proposte dalle officine di produzione di medicinali e sostanze farmacologicamente attive

Partecipazione a gruppi di lavoro finalizzati al recepimento disposizioni della direttiva 2001/83/EC, implementazione forme farmaceutiche e gestione dati

informatici nel data base EUDRA-G.M.P. dell'E.M.A.

Agenzia Italiana del Farmaco
Unità Terapie Avanzate:

Studio ed interpretazione delle linee guida EMA relative alla Terapie Avanzate

Partecipazione alla stesura della bozza di decreto sulla produzione delle terapie avanzate ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento Europeo (CE) n 1394/2007 del 13 novembre 2007

Organizzazione e partecipazione riunioni di consulenza in materia di interpretazione dei testi normativi inerenti le terapie avanzate e relative a problematiche di tali medicinali in merito alla verifica di conformità alla norme di buona fabbricazione (G.M.P).

.

MADRELINGUA

Italiano

ALTRE LINGUE

[Indicare la lingua]

• Capacità di lettura buono
• Capacità di scrittura buono
• Capacità di espressione orale sufficiente

CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE

Con computer, attrezzature specifiche, macchinari, ecc.

Conoscenza dei principali pacchetti applicativi in uso e dei sistemi operativi Windows

Roma 13 maggio 2024 Francesca Ena