

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	DONATA PEZZUTO
Data di nascita	08.01.1967
Qualifica	Senior GxP Advisor & auditor
Amministrazione	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta
Incarico attuale	Auditor Fase I
Numero telefonico dell'ufficio	+39 338 6993822
Fax dell'ufficio	No
E-mail istituzionale	no

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Dottore in chimica e tecnologie farmaceutiche, 110/110 e Lode (1990)	
Altri titoli di studio e professionali	Novembre 2023	Certificazione come Auditor per la ISO 27001
	Novembre 2019	Qualifica di Persona Responsabile secondo MDR 2017/745.
	Marzo 2011	Autorizzazione a Persona Qualificata da parte dell'AIFA
	Ottobre 2010	Autorizzazione di Farmacista in Svizzera, n. GLN7601003216127
	Novembre 2006	Certificazione come Auditor/Lead auditor per ISO 9001 e ISO 13485
	Giugno 2006	Master post-laurea in Omeopatia Classica
	Gennaio - Giugno 1995	Master Post Laurea in Management della Tecnologia, Università degli Studi di Milano
	Novembre 1992	Dottorato in Sintesi Chimica, Votazione 62/70, Facoltà di Chimica, Università degli Studi di Milano, Tesi: "Sintesi delle 1-metil-3-idrossitetraline e studio della stereochimica".
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Novembre 1991	Abilitazione alla professione di Farmacista.
	<u>Attuali (progetti e ruoli in corso) TUTTI A PART-TIME</u> Freelance in aziende del settore sanitario, in Italia e in Europa Assicurazione Qualità – Persona Qualificata – Persona Responsabile – Auditor • <u>Quality Assurance Advisor</u>: GLP Animal preclinical trials. Rome, Italy (da 2024) • <u>Quality Assurance Advisor</u>: CRO GCP for developing and trials for AI. Milan, Italy (da 2024) • <u>Quality Assurance Manager</u>: CRO GCP for Clinical Studies. Siena, Italy (da 2024) • <u>Qualified Person for IMPs Release in EU</u>: EU-QP, IMP GCP Clinical Studies Dublin, Ireland. (da 2022) • <u>Quality Assurance Manager</u>: ISO Engineering Service, Instruments calibration and validation. Milan, Italy (da 2020) • <u>Quality Assurance and Responsible Person</u>: Medical Devices manufacturer, Medical Device Class III. Italy. (da 2020) • <u>GCP internal auditor</u>: ○ IRRCS Massa, Phase I (da Settembre 2023) ○ IRRCS Tor Vergata, Phase I (da Settembre 2023) ○ IRCCS Milano Besta, Phase I (da Giugno 2023) ○ IRCCS Bologna Bellaria, Phase I (da Giugno 2023)	

	○ IRCCS Bologna S. Orsola, Phase I (da Marzo 2022) ○ IRCCS Reggio Emilia, Phase I (da Giugno 2022) • <u>Auditor</u>. Italy, Europe, Worldwide GLP, GCP, GMP, GDP, GVP, GAMP + ISO Norms 9001, 13485, 22716, 15378 • <u>Coach for personnel</u> on QA topics, i.e. Internal Audit, Validation, GMP, FDA requirements. • <u>Quality and FMECA Expert</u> to assess Design and Lay out for <u>engineering</u> companies. Luglio 2017 – 2023 (Contracts already closed) Free-lance in health life science companies, In Italy and in Europe, for the following role, that are closed. • <u>Quality Assurance</u> ○ GCP CRO Verona, Italia (2021-2022). Studi clinici, attività specifiche del progetto, valutazione e miglioramento ○ Laboratorio GLP. Lugano, Svizzera. Test di ingegneria tissutale e assorbimento per MD, guide ISO 10993-OCSE ○ Produttore MD. Lugano, Svizzera. Dispositivi medici di classe III, sterili. ○ Sviluppo, creazione e implementazione Sistema Qualità per la produzione di un MD sterile in Francia. ○ Integratori alimentari e prodotti da banco. Milano, Italia ○ Quality Assurance. Cosmetici per USA, Dispositivi Medici per Italia, Francia e UE. • <u>Qualified Person – Persona Responsabile</u> ○ Farmaci OTC. Miglioramento delle GMP e costruzione di un nuovo impianto per prodotti orali liquidi ○ Distributore GMP di dispositivi medici e prodotti farmaceutici. Lugano Svizzera (dal 2017) ○ Produttore GMP, USA (12 mesi-2022). Prodotti farmaceutici. • QPPV. Persona Qualificata per la Farmacovigilanza. Distributore GMP di prodotti farmaceutici e dispositivi medici. Lugano Svizzera (2020, 2021, 2022) • Quality Assessor. Progetto Nitrosamina in API, farmaceutici, per circa 100 prodotti. Quality Site Director – Qualified Person – Responsible Person Dec. 2014 – July 2017, TUBILUX PHARMA S.p.A., in Rome (IT) Azienda farmaceutica privata, CDMO. Produttore di prodotti farmaceutici oftalmici e dispositivi medici attraverso un processo asettico. Quality Assurance Luglio 2014 – Dicembre 2014 Free-lance in health life science companies, in Italy and in Europe • Auditor. Italia, Europa, Mondo. GxP + Norme ISO 9001, 13485, 22716, 15378 • Formatore. Italia, Europa, Mondo. Argomenti GxP, requisiti FDA/EU validazione • Quality Assurance. Cosmetica, Lodi, Italia. Disponibilità e supporto per l'ispezione della FDA. • Qualified Person. Laboratorio GMP, Bologna, Italia (2010-2012) Preparazione e supporto all'ispezione FDA. • Quality Assessor. Compagnia ingegneristica. Revisore tecnico ed esperto di QA nello studio FMECA. Quality Site Director – Qualified Person – Responsible Person Novembre 2012 - Luglio 2014, MIPHARM S.p.A., in Milan (IT) Azienda farmaceutica privata, CDMO. Forme farmaceutiche: Forma liquida e solida (soluzione, bustina, compresse, capsule, granulato); creme topiche e
--	---

mucose; spray nasale; supposta; confezionamento secondario di flaconi e fiale.
Categorie: molto potente, psicotropo.

Quality Assurance Manager - Qualified Person, Novembre 2011 – Novembre 2012

POLYCRYSTALLINE Srl, in Bologna (IT), GMP Analytical Laboratory

Quality Assurance (ALL OF THEM IN PART-TIME)

Gennaio 2010 – Marzo 2013

Free-lance in health life science companies, In Italy and in Europe

- **Quality Assurance**

- CRO GCP. Milano, Italia (12 mesi). Studi clinici, attività specifiche di progetto, valutazione e miglioramento, corsi di formazione, ispezioni normative, audit dei clienti, audit esterni ai centri di ricerca
- Farmaceutica. Novartis Milano, Italia (8 mesi). Conformità della qualità del sistema di gestione della qualità, del controllo di qualità e delle attività di produzione alle GMP dell'UE.
- Dispositivo medico sterile. Verona, Italia (12 mesi). Conformità della qualità del sistema di gestione della qualità, del controllo di qualità e delle attività di produzione alle GMP di UE e USA.
- Imballaggio primario. Milano, Italia (12 mesi). Conformità della qualità del sistema di gestione della qualità, del controllo di qualità e delle attività di produzione alle GMP dell'UE.
- Integratori. Lodi, Italia (18 mesi). Conformità della qualità del SGQ, delle attività di controllo qualità e di produzione alla norma GMP-ISO 22716
- Cosmetico-ISO 22716. Lodi, Italia (36 mesi). Conformità della qualità del SGQ, delle attività di controllo qualità e di produzione alla norma GMP-ISO 22716

- Auditor. CRO GCP. UE-AstraZeneca (10 mesi). Esecuzione di audit GCP presso centri sperimentali nell'Europa dell'Est per studi clinici.

- Auditor Italia, Europa, Mondo. GxP + Norme ISO 9001, 13485, 22716, 15378, 27001

- Coach per il personale su argomenti di QA, ovvero audit interno, convalida, GMP, requisiti FDA.

Farmacista Part Time, Luglio 2010 – Dicembre 2012

Farmacia PORRO, in COMO (IT), Private Pharmacy store

Quality Site Director, Ottobre 1999 – Dicembre 2009

APTAR S.P.A. (VALOIS), in Lugano (CH) and in Suzhou (China).

Produttore di imballaggi primari e dispositivi medici per inalazione e applicazione nasale.

Quality Assurance - Qualified Person, Gennaio - Settembre 1999

CHEMO GROUP, in Lugano (CH)

Importazione ed esportazione di materiali chimici, farmaceutici e alimentari.

Quality Site Director – Qualified Person, Novembre 1995 - Novembre 1998

BIGMAR PHARMACEUTICALS SA, BARBENGO

Produttore di farmaci oncologici iniettabili per il mercato statunitense, con processo asettico mediante isolatore.

QC Chemical Analyst, Maggio-Ottobre 1995

LAGAP SA, Produttore di farmaci orali

Project leader and QC Chemical Analyst, November 1992 - Aprile 1995

CURT GEORGES SpA, Produttore di aromi per alimenti ed essenze per profumi.

		Researcher for the Nutrition Foundation, F.lli Branca, Settembre 1990 - Ottobre 1992 University of Milan, Faculty of Chemistry, Department of natural organic substances. In Milan (IT)	
Capacità linguistiche	Italiano	Madre lingua	
	Inglese	Fluente, professionale	
	Francese	Fluente, professionale	
	Spagnolo	Professionale	
Capacità nell'uso delle tecnologie		Pacchetto office: professionale	
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)		Convegni Nazionali e Internazionali in ambito Quality e Regolatorio per GxP Socio AFI, AFTI, SIMEF, GIDM	

Data: 4. 07. 2025



F.to
(DONATA PEZZUTO)

"Il documento originale, con la sottoscrizione, è conservato agli atti della SC Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane"