

## INFORMAZIONI PERSONALI

Lorenti Giampiero

## POSIZIONE RICOPERTA

Dirigente Sanitario dell'Agenzia Italiana del Farmaco

ESPERIENZA  
PROFESSIONALE

2004–alla data attuale

Dirigente Sanitario – Chimico (ex dirigente delle professionalità sanitarie)  
Ispettore GMP Senior

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)  
Via del Tritone 181, 00187 Roma (Italia)

Attività o settore Autorità nazionale italiana competente per l'attività regolatoria dei farmaci

1995–2004

Dirigente Chimico delle Professionalità Sanitarie  
Ispettore GMP Senior

Ministero della Salute, Roma (Italia)

## Attività didattica universitaria:

- Cultore della Materia del Corso di "Chimica Fisica" – Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Roma "La Sapienza" (1992/1994)

- Cultore della Materia del Corso di "Merceologia" - Facoltà di Economia e Commercio, Università dell'Aquila (1993/1994)

- Cultore della Materia del Corso di "Tecnologia dei Cicli Produttivi" - Facoltà di Economia e Commercio, Università dell'Aquila (1993/1994);

## ISTRUZIONE E FORMAZIONE

1989 Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (110/110 e Lode) Livello 7 QEQ

Università degli Studi di Roma "La Sapienza", Roma (Italia)

1993 Dottorato di Ricerca in Scienze farmaceutiche Livello 8 QEQ

Università degli Studi di Roma "La Sapienza", Roma (Italia)

Sviluppo di nuovi farmaci, tecniche farmaceutiche e metodiche analitiche. Analisi di dossier di registrazione.

1993 Laurea in Farmacia (110/110 e Lode) Livello 7 QEQ

Università degli Studi di Roma "La Sapienza", Roma (Italia)

1996 Post dottorato di Ricerca in Scienze Farmaceutiche Livello 8 QEQ

Università degli Studi di Roma "La Sapienza", Roma (Italia)

Sviluppo di nuovi farmaci, tecniche farmaceutiche e metodiche analitiche. Analisi di dossier di

registrazione.

Corsi e seminari di aggiornamento ed addestramento

- Partecipazione, in qualità di relatore, a master/workshop/seminari/corsi esterni, nazionali o internazionali, quali a titolo di esempio:
  - Training of JAP and JRP auditors" – European Commission/PICs/EMA – 22-23 Marzo 2022 Brussels
  - Conference on "Produzione e Controllo qualità: le nuove sfide per le cell factories ospedaliere ed accademiche" Le ispezioni GMP ai siti di produzione di medicinali per terapie avanzate (ATMP) – Meldola 20-21 Luglio 2021
  - Workshop with stakeholders on support to quality development in early access approaches (i.e. PRIME, Breakthrough Therapies) – EMA 2018
  - Master in Scienze Regolatorie del Farmaco – Università degli Studi di Roma "La Sapienza" – Roma – (dal 2004)
  - Giornata di studio IX incontro nazionale persone qualificate (QP) in ambito farmaceutico – Roma 2015
  - Master per la formazione dei comitati etici sulle problematiche bioetiche correlate alla sperimentazione dei farmaci – Università degli Studi di Napoli "Federico II" – Napoli 2015
  - 54° Simposio Associazione Farmaceutici Industria – Rimini 2014
  - 53° Simposio Associazione Farmaceutici Industria – Rimini 2013
  - 52° Simposio Associazione Farmaceutici Industria – Rimini 2012;
  - 50° Simposio Associazione Farmaceutici Industria – Rimini 2010;
  - Giornate di studio AFI "la gestione del rischio nell'industria farmaceutica" –Milano 2010
  - 49° Simposio Associazione Farmaceutici Industria – Rimini 2009;
  - Corso di formazione AFI "Quality Risk Management" – Milano 2009;
  - Prima edizione del "Pharma Quality Day" – Milano 2009;
  - Convegno "Le current GMP: responsabilità aziendali, aspettative regolatorie e deviazioni ricorrenti" – AIFA 2008;
  - Seminario "EU GMP Annex 20: tolls and potential application" -Milano2008;
  - 48° Simposio Associazione Farmaceutici Industria – Rimini 2008;
  - Conferenza 4° Nuova OMPI – Milano 2007;
  - 47° Simposio AFI – Rimini 2007;
  - Corso "Controllo Qualità e GMP: PAT una nuova opportunità" – Como 2006;
  - Convegno PDA "EMA/PDA Joint Conference 2006" – Roma 2006;
  - 46° Simposio AFI – Rimini 2006;
  - Convegno "PAT 2006 l'evoluzione continua" – Milano 2006;
  - Convegno "NIR Workshop 2006" – Firenze 2006;
  - Convegno "Risk management e sviluppo business nei settori delle biotecnologie e dell'industria farmaceutica" –Pomezia 2006;
  - 45° simposio AFI – Rimini 2005;
  - "Corso di Operatore Socio Sanitario" dell'ISPA – Roma 2005;
  - Master Università di Chieti – Chieti 2003;
  - Convegno "La Qualità nell'Industria Farmaceutica" – Firenze 1997

Partecipazione come partecipante, a conferenze, seminari, workshop, webinar, corsi di formazione riguardanti le GMP, approcci innovativi di

produzione e metodiche analitiche (circa 7/10 all'anno)

COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre Italiano

Altre lingue

	COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
inglese	C1	C1	C1	C1	C1

Livelli: A1 e A2: Utente base - B1 e B2: Utente autonomo - C1 e C2: Utente avanzato  
Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue

Competenze professionali

- Conduzione, in qualità di Ispettore Senior GMP, di sopralluoghi tecnici, soprattutto di natura complessa e di elevato profilo tecnico/regolatorio, per la verifica della conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) presso officine farmaceutiche situate sul territorio nazionale e- in Paesi extra UE, per la valutazione di prodotti registrati con procedura centralizzata (su mandato dell'Agenzia Europea dei Medicinali), con procedura di mutuo riconoscimento o con procedura nazionale;
- tutor per la formazione, sia teorica che pratica, di ispettori (osservatori e ispettori junior) GMP dell'AIFA;
- Svolgimento di funzioni vicarie del Dirigente dell'Ufficio, in assenza dello stesso;

Partecipazione attiva a gruppi nazionali e internazionali:

- Rappresentante ufficiale presso il GMP/GDP Inspectors Working Group dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA);
- Rapporteur/member di drafting groups riguardanti la revisione delle EU GMP guidelines, EU regulatory guidelines, o approcci regolatori i.e. chapter 2 EU GMP, annex 7 EU GMP, annex 17 EU GMP, QP declaration (joint IWG/QWP group), Comparison of EU & US Pre-Approval Inspections and Implementation (US MRA), European procedure for distant assessment, start-up of the Quality Innovation Group, Procedure for acceptance of third country inspections performed by MRA partners (in the context of Canada and US MRAs), Covid-19 working group, Brexit working group, Procedure for dealing with serious GMP non-compliance information originating from third country authorities or international organizations;
- Chairman del "GMP Compliance Group" (membro sin dalla sua istituzione 2008 - sempre riconfermato) dell'EMA.
- Team leader / membro di audit team per la valutazione degli Stati del Portogallo, Polonia, Bulgaria, e Lituania, nell'ambito del Joint Audit Programme dell'HMA/EMA, e dello Stato del Giappone, all'interno degli Accordi di Mutuo Riconoscimento tra Europa e Giappone.
- membro dell'European PAT Team (sin dalla sua istituzione 2003 - sempre riconfermato) dell'EMA;
- membro dell'"Innovation Quality Group" dell'EMA
- membro del drafting group su Novel Manufacturing Technologies – revision of European legislation – EMA;
- membro supplente dell'HMA Working Group of Quality Managers (WGQM), dell'Head of Medicines Agency;
- Italian contact point for the "Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy (EU4H 11) - EU4Health Programme (EU4H
- topic Leader della delegazione europea per la revisione della linea guida Q9 Quality Risk Management dell'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- membro dell'"ad-hoc CMC access group to strengthen quality (and GMP) support to accelerated

access schemes e del working group "Toolbox guidance on scientific elements and regulatory tools to support quality data packages for PRIME and certain marketing authorisation applications targeting an unmet medical need" dell'EMA

- Membro dell'EU-FDA working group on a harmonized approaches for EMA's PRiority MEdicines (PRIME) scheme and FDA's breakthrough therapy (BT) programme, with particular reference to control strategy, innovative process validation approaches, stability data, and launching from the clinical manufacturing site or with investigational medicinal product batches);
- membro del gruppo di lavoro dell'EMA sulla linea guida ICH 12 "Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management";
- contact point per l'Italia per le problematiche legate alle Norme di Buona fabbricazione, per gli accordi di mutuo riconoscimento e per le ispezioni centralizzate.
- Deputy topic leader della delegazione Europea, all'Expert working group per il Pharmaceutical Development ICH Q8
- membro Italiano (2003–2007) del Joint CHMP/CVMP Quality Working Party dell'Agenzia Europea dei Medicinali
- rappresentante italiano (alternate) (fino al 2018) al Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, con sede in Svizzera.
- referente interno della qualità del Sistema Ispettivo dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali dell'AIFA (fino al 2022);
- membro del Comitato di Consulenza Tecnica del Servizio Ispettivo Italiano (CCTI) (sino al 2021);
- membro del Gruppo di Lavoro AIFA alla definizione delle tematiche concernenti le EU GMP dei medicinali per terapie avanzate;
- Membro del CUG dell'AIFA

#### Competenza digitale

AUTOVALUTAZIONE				
Elaborazione delle informazioni	Comunicazione	Creazione di Contenuti	Sicurezza	Risoluzione di problemi
Utente avanzato	Utente avanzato	Utente avanzato	Utente avanzato	Utente avanzato

#### Competenze digitali - Scheda per l'autovalutazione

Ottima conoscenza dei principali software per sistemi operativi MS-Windows e Machintosh, per elaborazione di testi, grafica, immagini e dati.

#### ULTERIORI INFORMAZIONI

##### Publicazioni

- 1) Le Norme di buona Fabbricazione dei medicinali (Good Manufacturing Practices) come strumento di tutela della salute e di cooperazione internazionale  
Isabella Marta – Giampiero Lorenti – Rita Pacello  
Elementi di scienze regolatorie del farmaco – sicurezza, efficacia e qualità dei prodotti farmaceutici  
Edra SpA – Marzo 2022 - p. 179-202
- 2) G. Cook, G. France, Ø. Holte, G. Lorenti, D. Tainsh  
"Summary of the EMA Joint Regulators/Industry QbD workshop (London, UK; 28–29 January 2014)"  
PDA J Pharm Sci and Tech, 2016, 70: p. 163-176
- 3) G. Lorenti  
"Applicazione delle Norme di Buona Fabbricazione alla preparazione di campioni per la

- sperimentazione clinica"
- "La Qualità nell'Industria Farmaceutica" - Atti del congresso Firenze 23-24 ottobre 1997, Adrafarm, pp. 77-87 – Giugno 1998
- 4) G. Lorenti, R. Perrone  
"Il personale dell'officina farmaceutica: compiti, responsabilità e formazione"  
Atti del seminario "Produzione dei medicinali: accertamenti ispettivi presso le officine. Risultati, programmi e prospettive." - Roma 29 settembre 1998
- 5) F. Porcelli, F. Botrè, G. Lorenti, F. Mazzei, C. Botrè, G. Scibona.  
"A Kinetic Analysis of gamma-Aminobutyrate Aminotransferase in Presence and Absence of Inhibitors"  
Ber. Bunsenges. Phys. Chem., 100 (5), 671-679, 1996
- 5) F. Mazzei, F. Botrè, G. Lorenti, F. Porcelli, G. Scibona, G. Simonetti and C. Botrè.  
"Plant Tissue Biosensor for the Determination of Atrazine"  
Analytica Chimica Acta,, 316, 79-82, 1995
- 6) C. Botrè, F. Botrè, G. Lorenti, F. Mazzei, F. Porcelli, G. Scibona.  
"Inhibition of GABAse by New GABA Analogues as Studied by Electrochemical Sensors: Comparison with Valproic Acid"  
Can. J. Physiol. Pharmacol., 72: 340 (1994)
- 7) F. Botrè, G. Lorenti, F. Mazzei, G. Simonetti, F. Porcelli, C. Botrè, G. Scibona.  
"Cholinesterase Based Bioreactor for the Determination of Choline Ester Derivatives and Pesticides"  
Sensors and Actuators B, 19: 689-693 (1994)
- 8) F. Botrè, G. Lorenti, G. Mele, F. Mazzei, G. Vinci, G. Ruggieri  
"Bioelettrodi accoppiati a bioreattori a tessuto vegetale intero: nuovi sistemi bioanalitici per il rilevamento in continuo di pesticidi ed erbicidi nelle acque".  
"Innovazionitecnologiche, Qualità e Ambiente".  
Atti del congresso Nazionale di Merceologia, Pavia 1-3 settembre 1994, *Pragma (Pavia)*, vol. II, pp. 286-293, 1994;
- 9) F. Mazzei, F. Botrè, G. Lorenti, G. Mele, G. Vinci. C. Botrè  
"Plant tissue electrodes: "Partially disposable" biosensors for the determination of nutrients and toxicants in food".  
Life Chemistry Reports, vol. 11, pp. 385-390, 1994
- 10) F. Botrè, G. Lorenti, F. Mazzei  
"I tessuti vegetali interi: nuovi materiali biocatalitici per la realizzazione di biosensori e di bioreattori".  
Libera Circolazione e Qualità dei prodotti nel mercato unico europeo. Atti del XV congresso di Merceologia, Eds. F. Botrè - E. Iannucci, Edizioni Kappa, vol. II pp. 1113-1125, 1994;
- 11) F. Botrè, C. Botrè, G. Lorenti, F. Mazzei, F. Porcelli, G. Scibona  
"Cholinesterase based bioreactor for determination of pesticides ".  
Sensor and Actuators, B 19-20, pp. 689-693, 1994;
- 12) F. Botrè, C. Botrè, G. Lorenti, F. Mazzei, F. Porcelli  
"Determination of L-glutamate and L-glutamine in pharmaceutical formulations by amperometric L-glutamate oxidase based enzyme sensor".

- Journal of Pharmaceutical & Biomedical Analysis, Vol. 11(8), 679-686,1993;
- 13) F. Botrè, C. Botrè, G. Lorenti, F. Mazzei, F. Porcelli, G. Scibona  
"Plant-tissue biosensors for the determination of biogenic diamines and of their amino acid precursor: effect of carbonic anhydrase".  
Sensor and Actuators B 15-16, pp. 135-140, 1993;
- 14) F. Mazzei, C. Botrè, G. Lorenti, F. Botrè, F. Porcelli, G. Scibona  
"Influence of the Enzymatic Membrane on the Analytical Performance of Amperometric Glutamic Acid Biosensors".  
Proceeding of the conference on "Trends in Electrochemical Biosensors",  
Eds. G. Costa - S. Miertus, World scientific publishing co., Singapore, pp. 163-170,1992;
- 15) G. Lorenti, F. Mazzei, P. Pelati, F. Porcelli, F. Botrè, G. Vinci  
"Plant-Tissue. Electrode for the Determination of Ascorbic Acid".  
Proceeding of the conference on "Trends in Electrochemical Biosensors",  
Eds. G. Costa - S. Miertus, World scientific publishing co., Singapore, pp. 171-180,1992;
- 16) C. Botre', F. Botre', S. Canofeni, G. Lorenti, F. Mazzei, R. Pilloton, M. Pizzichini  
"Whole plant tissue bioreactor for the enzymatic degradation of mono and polyphenols".  
Trends in Ecologic! Physical Chemistry, Proceedings of the Second International Workshop on Ecological Physical Chemistry, Milano 25-29 Maggio 1992, Italia  
Elsevier, Amsterdam, pp. 223-232,1992;
- 17) F. Mazzei, F. Botre', M. Lanzi, G. Lorenti, F. Porcelli, C. Botre'  
"Plant metabolism as an analytical tool: some applications of plant tissue electrodes for the selective determination of catecholamines".  
Sensors and Actuators B 7, pp. 427-430,1992;
- 18) C. Botre', F. Botre', M. Galli, G. Lorenti, F. Mazzei, F. Porcelli  
"Determination of glutamic acid decarboxylase activity and inhibition by an H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sensing glutamic acid oxidase biosensor".  
Analytical Biochemistry, 201, pp. 227-232,1992;
- 19) F. Botre', F. Mazzei, M. Lanzi, G. Lorenti, C. Botrè  
"Plant tissue electrode for the determination of catechol".  
Analytica Chimica Acta, 255, pp. 59-62,1991;
- 20) C. Botre', F. Botre', G. Lorenti, C. Pranzoni, G. Scibona  
"Interactions between calcium entry blocking drugs and Carbonic Anhydrase".  
Arzneimittel-Forschung/Drug Research, 41 (II), 9, pp. 891-894,1991;
- 21) G. Lorenti  
"Realizzazione di biosensori per la determinazione di sostanze di interesse farmacologico, chimico-clinico e merceologico" – Biblioteche Nazionali di Roma e Firenze

Inoltre 26 abstracts relativi a lavori presentati a congressi nazionali ed internazionali.

Premi e Riconoscimenti 2009: Premio dell'Associazione Farmaceutici Industria (AFI).

Roma 25.07.2022



Curriculum vitae

Firma

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Giampiero Loreti". The signature is written in a cursive, somewhat stylized script.

Dr. Giampiero Loreti