

## CURRICULUM VITAE

ISABELLA MARTA

Name: Isabella

Surname: Marta

### SUMMARY

Experience of about 27 years in the pharmaceutical sector, carried out both nationally and internationally, in the production, control, inspection and authorization of medicines, acquired both in companies producing medicines (active substances and vaccines), and in Regulatory Authorities responsible for their control, such as the Istituto Superiore di Sanità (OMCL), the European Medicines Directorate (EDQM & HealthCare (Council of Europe), the Italian Medicines Agency, in several managerial positions. High regulatory expertise on rules governing the authorization, production and control of medicinal products for human use; international vision of the regulatory context. I participated in several activities promoted by the Ministry of Health or by AIFA aimed at revising the current legislation on medicines for human use or the implementation of EU regulations. I collaborates with the National Institute of Health (ISS) for the AIFA-ISS Agreement.

Experiences at international level: in the period 2006-2009 I contributed to the implementation of the EDQM inspection program, aimed at verifying the compliance of production sites of active substances located mainly in Asia (India and China); in 2013 I was part of the European audit team of the US-FDA, on behalf of the European Commission, in order to assess the equivalence of the US system with the European regulatory framework for inspection and control of active substances manufacturers, as part of the implementation of the falsified medicines directive. I managed the audit of the Italian inspection system, carried out by the European Commission within the Joint Audit Program, aimed at the mutual recognition between States. I participated, on behalf of EDQM and AIFA, to the International API Inspection Program, aimed at optimizing inspection resources and



exchanging information between Regulatory Agencies. I was Member of the Steering Committee of the PIC / expert circle on API in the period 2012-2015.

Managerial experience: the various job positions gave me the opportunity to acquire a deep knowledge of the pharmaceutical field and the international regulatory network and allowed to acquire managerial experience. I'm currently the head of the AIFA Medicinal Products Authorization Area and I coordinate about 140 staff units; previously I coordinated the Inspections and Certifications Area of AIFA. My technical-scientific and managerial experience was also recently recognized in the selection for the position of Director of EDQM & Healthcare (vacancy notice e1 / 2021) being in the short list of the 3 final candidates (see attachment to the list of titles).

My leadership and personnel management skills, competence and professionalism are recognized, both inside and outside AIFA. Thanks to my management skills and due to the shortage of managerial staff, from 2014 to 2021 I managed several Offices and tasks at the same time, significantly contributing to the work of AIFA. Appreciated by stakeholders for the transparent communication and the efficient management of the offices.

## WORK EXPERIENCE

**Dates:** 1/10 /2016- current

**Company / Society:** Italian Medicines Agency

**Job position:** Executive Manager (Biologist, II level)

**Director of the Medicinal Product Authorization Department (Director decisions 1301/2016, 1391/2019, 1866/2019, 274/2020)**

**Main duties and responsibilities:** Head of the Medicinal Products Authorization Department established with the new Organization Rules of the Italian Medicines Agency in June 2016. The Dept. is composed of 4 Offices: Marketing Authorization, Post-Authorization, Evaluation of Biological Medicinal Products, Certification and Parallel Imports. The Dept. is responsible for issuing marketing authorizations (MA), variations and renewals of the MA of medicines for human use within national, mutual recognition and decentralized procedures, biological origin medicines and blood products, homeopathic products, allergens and medicines of parallel import.

Coordinator of the Evaluation Committee of authorization requests to be submitted to the AIFA Technical Scientific Committee (CTS).

I worked to the organization of the new Dept. Offices by allocating human resources, taking into account the workloads and by reorganizing the internal processes.



In addition, I managed the activities aimed at issuing the MA for homeopathic medicines marketed *ope legis*, including the publication of a Q&A addressed to *stakeholders* and shared at European level with the aim to clarify AIFA regulatory requirements to be fulfilled. I promoted and still managing the "Allergen Project", with the aim to evaluate dossier of allergen medicinal products marketed *ope legis*, in accordance with the provisions of the Ministerial Decree of 13 December 1991. Both the registration of homeopathic and allergen medicines is underway, and their completion will allow to conclude a transitional phase that has lasted for decades, ensuring that only medicines evaluated by AIFA, according to the expected standards, can in the future be kept on the market.

I support the General Direction for all matters under the Dept. responsibility and I cooperated with the HTA Sector with the aim to optimise the procedures for issuing generic medicinal products MA and for defining the criteria for inclusion in the "Transparency List" of products reimbursed by the health system. I provide support to the Legal Affair Office for the defense of AIFA in administrative court cases and to the Legal Area for the evaluation of legislative proposals in the field of authorization of medicines.

I coordinated the revision of the Ministerial Decree 2 December 2016, concerning the provisions on the import and export of blood products for the production of medicines, and managed the exchange of information with the US-FDA for the purpose of verifying the quality requirements of plasma imported from the United States; this revision led to the issue of the Ministerial Decree of 24 April 2018.

I managed the following specific projects:

- "2015-2018 Homoeopathic Project", aimed at issuing the MA of homeopathic medicines marketed *ope legis* (from 1/10/2016, Director's resolution 1503/2017)
- "Homoeopathic Project 2019-2021" (Director's resolution 2015/2018)
- "2014-2016 Blood Product Project" (in the final phase (from 1/10/2016 to 31 August 2017, Director's resolution 1054/2017) for the completion of the national plasma certification activities.
- "Allergens Project", aimed at issuing the MA for allergen medicines (for diagnosis and therapy) marketed *ope legis* (Director's resolution 418/2017).
- "Database for RCP and lefalet Project" aimed at updating the Medicines Database published on the AIFA website (Director's resolution 1391/2018).
- "Brexit Project" aimed at managing the effects deriving from Brexit on community procedures (Director's resolution 556/2018).

I supervise the activities of a number of international working groups in the Dept. area of competence (Quality Working Party, CMDh and subgroups, European Pharmacopoeia, etc. see list of titles), assuring discussion in matters of particular interest of AIFA.

I coordinated the review of several procedures of the Quality System of the Medicines Authorization Dept., to adapt them to the new organization and to redefine their contents, in light of the administrative practices adopted following the establishment of the Dept.

I provides technical-scientific advice to the CCTS-NAS regarding specific investigations on medicinal products on the market.

I has on several occasions with the Directorate General of Medical Devices and the Pharmaceutical Service (DGFDM) of the Ministry of Health on topics of interest to medicines for human use.

For the purposes of simplifying the administrative processes of the MA variations, I promoted the issue of the directorial decision DG / 1496/2016 "Decision on the application of Articles 23 and 24 of Regulation 1234/2008 / EC "and, to implement Article 1 of the Law of 4 August 2017, support was provided for the drafting of directorial decision no. 124 DG/ 821/2018, concerning the definition of criteria for the management of stocks of medicines after a MA variation.

I coordinated the meetings of the Technical Committee on Radiopharmaceuticals (2016-2018), set up by the General Director, with the aim to develop regulatory proposals for rapid access to new radiopharmaceuticals for diagnostic use.

I monitored the discussions of the European tables on nitrosamines and implemented the national survey aimed at identifying and reducing the risks of nitrosamine contamination of authorized medicines.

I contributes to the preparation of AIFA's Performance plans, in relation to the parts under the responsibility of the Medicinal Authorization Dept. and I ensure their implementation by defining the objectives of the Offices and those of the staff. I report annually to the OIV (Internal Performance Assessment Body).

Currently coordinated resources: approximately 140 personnel, including 3 II level Executive Manager.

**Dates: 1/08/2018- 28/02/2021**

**Company / Society: Italian Medicines Agency**

**Job position: Executive Manager (Biologist, II level)**

**- Director of the Medicinal Product Authorization Department**

**- ad interim Director of the Post Authorization Procedures Office (Director's resolution 1214/2018)**

**Main duties and responsibilities:** In addition to the activities carried out as Director of the Medicines Authorization Dept. described above in the period 1/08/2018-28 /02/2021, I held

the role of ad interim head of the Post Authorization Procedures Office. During the assignment I coordinated the activities related to the requests for variation and renewal of the MA, the requests for changes of MA ownership, implemented the decisions deriving from European referral procedures, implemented the regulatory actions derived from Brexit, I managed the regulatory activities resulting from the outcomes of the ISS annual Control Program. I proposed the adoption of the directorial decision DG 512/2019 for the application of the tacit consent on minor changes to the MA for the purpose of administrative streamlining.

I contributed to the preparation of AIFA's Performance plans, in relation to the parts of the Post Authorization Procedures Office and ensured their implementation by defining the objectives of the Office and those of the staff.

**Dates: 1/10/2016- 31/12/2020**

**Company / Society: Italian Medicines Agency**

**Job position: Executive Manager (Biologist, II level)**

**- Director of the Medicinal Product Authorization Department**

**-ad interim Director of the Marketing Authorization Office (Director's resolution 1313/2016)**

**Main duties and responsibilities:** In addition to the activities carried out as Director of the of the Medicinal Product Authorization Dept. described above, in the period 1/10/2016-31/12/2021 I assumed role of ad interim head of the Marketing Authorization Office. During the assignment, I established the new Office, defined the internal organization, revised the quality system, managed the procedures related to the issue of the MA of medicines authorized with national, decentralized and mutual recognition procedures. I managed the activities related to the submission of ASMFs and the evaluation activities of ancillary substances for class III medical devices, produced at the request of the ISS. I managed the court cases derived from the MA refusal and the activities related to the request to document access. I contributed to the preparation of AIFA's Performance plans, in relation to the parts of the Marketing Authorization Office and ensured their implementation by defining the objectives of the Office and those of the staff.

**Dates: 1/10/2016- 14/03/2017**

**Company / Society: Italian Medicines Agency**

**Job position: Executive Manager (Biologist, II level)**

**- Director of the Medicinal Product Authorization Department**

**- ad interim Director of the API GMP Inspection and Authorization Office (Director's resolution no. 1311/2016)**

**Main duties and responsibilities:** In addition to the activities carried out as Director of the of the Medicinal Product Authorization Dept. described above, from 1 October 2016 to 14 March 2017 I was appointed as ad interim head of the API GMP Inspections and Authorization Office with the aim to organize the new AIFA Organization rules. During the assignment I ensured the merging of the functions from the former API Inspection Unit and part of the Manufacture Authorization Office, facilitating the internal reorganization of the procedures and assigned resources. With the new organization, the inspection and authorization process is headed by the same Office and this required a change in working practices, in order to optimize internal flows and reduce the authorization timelines.

During the assignment I defined the internal working practices of the new office and ensured the publication of a Q&A document for stakeholders (March 2017), with the aim of providing specific information on the new working practices on inspection and authorization processes and on the implementation of the legislation. I worked to the alignment of the national legislation to the European framework introduced by Directive 2011/62 / EC (Falsified Medicines Directive). I defined the annual program of national, international and EDQM/EMA inspections.

I contributed to the preparation of AIFA's Performance plans, in relation to the parts under the responsibility of the API GMP Inspection and Authorization Office and ensured their implementation by defining the objectives of the Office and those of the staff.

**Dates:** 1/12/2014-30/09/2016

**Company / Society:** Italian Medicines Agency

**Job position:** Executive Manager (Biologist, II level)

**-Coordinator of the Inspections and Certifications Dept. and Director of the Manufacture Authorization Office (Directorial determination DG 1370/2014)**

**- ad interim Director of the API Inspection Unit (Director's resolution 1482/2014)**

**Main duties and responsibilities:** As Director of the Manufacture Authorization Office, I was responsible for coordinating the Inspections and Certifications Area, composed of: Manufacture Authorization Office, GMP Medicines Inspection Office and API Inspection Unit. I was responsible for issuing authorizations for the production of medicines, active substances, medicinal gases, advanced therapy medicines, radiopharmaceuticals, allergens, blood products and homeopathic products and coordinated the follow-up activities of GMP inspections (good manufacturing practices for medicines). I managed the assessment procedures to recognise the qualification as Qualified Person (QP) function in medicines manufacturing sites.

I implemented the registration and authorization system for manufacturers and importers of active substances, in accordance to the directive 2011/6/ EC (falsified medicines directive, implemented nationally by the decree lgs. 17/2014) and, as part of this activity, has established the first AIFA database containing data on all active substances imported into the Italian territory, ensuring full traceability of active substances imported into the European Union, as required by the new directive.

I completed the risk mapping of the active substances production / importation sites, for the definition of the inspection frequency program that could take into account the criticality of the site, optimizing inspection resources.

I introduced a new GMP certificate renewal practice, taking into account the frequency of inspection assigned on the basis of risk; in this way, a timely renewal of the GMP certificate was ensured, necessary for export purposes (Italy is the leading European producer of medicines and one of the largest producers of active substances in the global market). I ensured full implementation of the EudraGMDP public database in compliance with EMA guidelines. I adopted administrative procedures to improve the efficiency of processes, which have led to a significant reduction in the authorization times for new sites/new production departments. I coordinated the review and implementation of the Quality System of the Manufacture Authorization Office and API Inspection Unit and supervised the procedures of the GMP Inspection Office; in November 2015, the Inspections and Certifications Dept. was inspected as part of the Joint Audit Program (JAP) of the European Commission/EMA and any non-compliance with the EU community standards was found. During the audit, US-FDA delegates were present and this allowed Italy to be among the first countries of the European Union to be recognized as equivalent to US-FDA, through the Mutual Recognition (MR) agreement between the European Commission and US-FDA, thus avoiding the repetition of unnecessary inspections. During the assignment, I coordinated and contributed to the review of documents circulated within the EMA Inspector Working Group and the PIC / S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme), aimed at harmonizing inspection and authorization practices within the European Union and the countries participating in the PIC / S (52 countries).

I contributed to the definition of the standard templates to be used at EU level for the inspection and registration of producers of active substances. I coordinated the review of the European Commission's guideline concerning the critical issues in the production of advanced therapy medicinal products.

I collaborated on several occasions with the CCTS-NAS for AIFA inspections and I provided an investigation report to the Public Prosecutor of the Court of Turin, in order to support investigations relating to the defects of vessels used for medicinal gases.

For the purpose of effective and transparent communication with the stakeholders I published several clarification notices, updated all the templates to be used for the

submission of applications and made available a dedicated e-mail address for request of information to be used by the companies (infouao@aifa.gov.it).

I promoted the revision and drafting of the Directorial Resolution 1608/2016 on the management of "Non-major changes", which made possible the reclassification of changes, in order to streamline the administrative procedure, still guaranteeing effective control by AIFA. This has allowed a reduction in the administrative "burden" of the Manufacture Authorization Office, a timely adoption of improvements implemented by the companies and a better use of resources.

In order to optimize inspection resources, I promoted "joint inspections" between the GMP Inspection Office and the API Inspection Unit, in order to inspect both the production of active substances and medicines, at the sites that carry out both production activities, in order to reduce unnecessary duplication of inspections. I coordinated the GMP mandatory training activities of the inspectors and personnel belonging to the Dept. also with the aim of developing specific expertise.

I supported the drafting of the Ministerial Decree of 16 January 2015 regarding medicines for advanced therapies prepared on a non-repetitive basis, which dictates specific provisions for hospital cell factories.

I ensured technical-regulatory collaboration at the Military Pharmaceutical Plant (Agenzia Industrie Difesa) for the purpose of issuing the authorization to produce cannabis sativa, as part of the national self-sufficiency project, coordinated by the Ministry of Health.

I contributed to the preparation of AIFA's Performance plans, in relation to the parts of the Inspections and Certifications Dept. and ensured their implementation by defining the objectives of the Office and those of the staff.

**Dates:** 1/03/2011-30/11/2014

**Company / Society:** Italian Medicines Agency

**Job position:** Executive Manager (Biologist, II level)

**Director of the API Inspection Unit (Director's resolution 37/2011 and 195/2014)**

**Main duties and responsibilities:** I managed the inspection program of the active substances production/ import sites located on the national territory and in extra-EU countries. I participated to the international network for exchanges of information on inspections of active substances manufacturers (EMA, EDQM, International API Inspection Program). As a member of the Steering Committee of the PIC/S expert circle on API, I participated in the drafting of guidelines for inspectorates and organized the 6th PIC/S expert circle on API, hosted by AIFA from 19 to 21 May 2014, with the participation of

delegates from 45 countries. I represented AIFA at the International API Inspection Program, which included some European countries, the EMA, Health Canada, the US-FDA, the Australian TGA and the WHO; the aim of the program was to exchange information on API manufacturing sites inspected by the participating Authorities, in order to reduce the inspection burden and promote harmonized inspection processes; I strengthened AIFA's inspection activities in non-European countries.

I managed the mandatory GMP inspector training program and coordinated the inspectors of the ISS who carry out inspections on behalf of AIFA. I maintained a constant exchange of information with the EDQM regarding inspections of manufacturers of active substances (national or extra-EU) owners of CEP (Certificate of compliance with the monograph of the European Pharmacopoeia), also in order to carry out joint AIFA-EDQM inspections. I ensured the updating, for the first time, of the EudraGMDP public database on foreign inspections carried out by AIFA, allowing European Agencies and international partners to use AIFA inspections for the purposes of planning their inspection activities.

In May 2013, on behalf of the European Commission, I was part of the US-FDA audit team, finalised to assess the equivalence with the European regulatory framework of the API inspection and control system adopted by the FDA USA (commissioned by DG SANCO / 2013 -6939).

During my appointment I developed and implemented a risk assessment approach to establish the inspection frequency of API manufacturers located in the national territory, in order to establish an inspection program consistent with the assigned risk, thus optimizing the use of inspection resources and ensuring that the frequency of inspection is related with the risk mapping. I completely revised and further developed the Quality System of the API Inspection Unit.

The assignment was initially conferred in accordance with Article 19, paragraph 6 of the Legislative Decree 165/2001, subsequently replaced by a permanent contract, being selected in a public competition, in November 2013, the competition for the role of Biologist executive manager II level, launched by AIFA.

I contributed to the preparation of AIFA's Performance plans, in relation to the parts under the responsibility of the API Inspection Unit and ensured their implementation by defining the Office's objectives.

**Dates:** 1/03/2010-28/02/2011

**Company/Society:** Italian Medicines Agency

**Job position:** Senior Technologist from ISS

**Main duties and responsibilities:** I worked for a year at the Manufacture Authorization Office where I carried out inspections of manufacturers of active substances in Italy and

abroad, carried out follow-up of inspections of manufacturers of medicines and active substances, evaluated request on extension of the authorization and request to import active substances. I assured the information exchanges with the EDQM. I provided support to the Director of the Office for the scientific and regulatory aspects of the production of medicines for advanced therapies medicinal products, in order to define a national provision for the products under "hospital exemption". I conducted inspections on behalf of the EDQM and the EMA at production sites located in Asia.

**Dates:** 15/07/2009-28/02/2010

**Company / Society:** National Institute of Health (ISS)

**Job position:** Senior Technologist

**Main duties and responsibilities:** Appointed after the internal competition as the Senior Technologist in June 2009, after three years spent at the EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines, Council of Europe, Strasbourg), I resumed the position of responsible of the Quality System of the Biological Sector, belonging to the network of official medicines control laboratories (OMCLs) and resumed the GMP inspection activity of active substance manufacturers, on behalf of AIFA, as senior GMP inspector.

**Dates:** 15/07/2007 – 14/07/2009

**Company/Society:** EDQM & HealthCare (European Directorate for the Quality of Medicines and Health Protection) - Council of Europe - Strasbourg (France)

**Job position:** Scientific Administrator (grade A2), EDQM Inspector

**Main duties and responsibilities:** I passed a public competition (vacancy notice 69/2006) for a renewable five-year contract. I was responsible for preparing the annual EDQM inspection program, carrying out inspections at CEP certified active substance production manufacturers, mainly located in China and India, carry out the inspection follow-up and take the necessary actions in case of inspections with negative results, maintaining a continuous exchange of information with all European and non-EU Inspectorates. I participated to the development of a database for the management of EDQM inspections. During the assignment I represented the EDQM at international conferences. I contributed to the establishment and further development of the EDQM Inspection Unit, also in terms of international visibility, by defining the main procedures of the Quality System which was accredited by Afnor for compliance with ISO 9001: 2008.

**Dates:** 12/06/2006- 11/06/2007

**Company / Company:** EDQM & HealthCare (European Directorate for the Quality of Medicines and Health Protection) - Council of Europe - Strasbourg (France)

**Job position:** Seconded National Expert

**Main duties and responsibilities:** As GMP inspector in secondment working at EDQM, I implemented the EDQM inspection system and carried out several inspections of API manufacturing sites holding a CEP (Certificate of compliance to the European Pharmacopoeia), mainly in China and India. I contributed to the establishment of an Inspection Unit at the EDQM, also defining the procedures of the Quality System. I contributed to the drafting of the community procedure for the management of non-GMP compliance statements (negative inspection results) in conjunction with the EMA Inspector Working Group and contributed to creating an information exchange network between the EDQM and all the Inspectorates of the European Agencies.

**Dates:** 1/04/2000- 11/06/2006

**Company / Society:** National Institute of Health (ISS)

**Job position:** Technologist in role

**Main duties and responsibilities:** Responsible for the Quality System of the Biological Service, laboratory of the European network of Official Medicines Control Laboratories (OMCLs), inspected by EDQM for compliance with ISO 17025 standards. The Biological Service (now Biological Sector) carries out safety controls on medicines for parenteral use and sterile surgical medical devices, and it was necessary to develop a Quality System that met both the standard defined by the EDQM for the OMCLs network and the requirements of the ISO17025 standards, specifically issued for laboratories that carry out official controls.

The implementation of the Quality System has made it possible to successfully pass the inspection carried out by Health Canada and aimed at Mutual Recognition (RM) between Europe and Canada for the control activities of medicines for parenteral use. In 2003 I started the collaboration with AIFA (training session as GMP inspector of manufacturers of active substances, under the AIFA-ISS Collaboration Agreement) and I acquired the qualification of senior inspector. This collaboration continued until June 2006, when I moved to Strasbourg to work as a seconded national expert at the Certification Department of the EDQM.

As part of the institutional activities of the Biological Service, I also participated to the activities on fermentation of microorganisms on a pilot scale, for the purposes of research and development (expression and characterization of recombinant proteins) and to the issuance of technical-scientific opinions on the quality of medicines, required by 'AIFA or

from other ISS laboratories, with regard to the tests under the responsibility of the Biological Service. I was also responsible for the research project "Study and evaluation of metabolism and genetic characterization of microbial strains isolated from contaminated industrial areas" for the purpose of bioremediation of polluted sites (project funded by ISPESEL).

I collaborated to the research project "Isolation and functional study of the gene for the periplasmic superoxide dismutase of *V. cholerae*: characterization of the protein and its role in the host defense mechanism".

**Dates:** 01/01/1997 - 03/30/2000

**Company / Institution:** Chiron Vaccines SpA

**Job position:** GMP Compliance Manager

**Main duties and responsibilities:** I was responsible for ensuring compliance with GMPs (good drug manufacturing practices) applicable to the production of vaccines (bacterial, viral and biotechnology); responsible for the internal audit program (manufacturing of bulk vaccines, formulations and filling, packaging operations, quality control and Animal Care departments, etc.) in order to ensure compliance with GMPs Responsible for the GMP training program. Responsible for the qualification and approval program for suppliers of raw materials, materials and services.

Responsible for coordinating the preparation activities of Regulatory Agencies inspections (EMA, WHO, Ministry of Health, ISS). I collaborated in the drafting of several Corporate policies. I also assumed the role of manager responsible for compliance with the TSE / BSE guidelines on the risk of transmission of transmissible spongiform encephalopathies for six months.

**Dates:** 1/03/1996- 31/12/1996

**Company / Institution:** University of Tor Vergata

**Job position:** PhD student

**Main duties and responsibilities:** Winner of a PhD scholarship in Cellular and Molecular Biology, at the General Microbiology Laboratory, directed by Prof. L. Paolozzi, I studied the bacteria cell division, as part of a research project related to the isolation of new antimicrobial molecules. The aim of the research project was to use the FtsZ protein, which mediates bacterial division in in vitro models that could allow the isolation of molecules interfering with cell division activity. The PhD was not completed, as, following the job offer by the Chiron Vaccines company, I decided to pursue a different career path.

**Dates:** 1/05/1994 - 28/02/1996

**Company / Institution:** Novo Nordisk Biochemicals

**Job position:** Quality Assurance Supervisor

**Main duties and responsibilities:** Responsible for the Quality Assurance System of a manufacturing site of antibiotics in bulk (penicillins and cephalosporins) deriving from fermentation processes. Under the guidance of an external consultant, I oversaw the drafting of several procedures, coordinated the development and implementation of the company Quality System aimed at obtaining registration with the US-FDA. The work ended when Novo Nordisk Biochemicals decided to discontinue the production of antibiotics for changed corporate marketing strategies.

**Dates:** 1/03/1993 - 30/04/1994

**Company / Institution:** National Institute of Health (ISS)

**Job position:** Contract researcher

**Main duties and responsibilities:** At the Department of Hematology and Oncology I participated in a study project of the molecular and cellular differentiation of hematopoietic cell lines obtained from stem cells, studying the activation of genes involved in the early stages of differentiation. In particular, the differentiation of the erythroid cell line was studied through molecular biology techniques and mRNA analysis with RT-PCR (Id2 and Tal1 proteins).

**Dates:** 1/06/1992- 30/05/1993

**Company / Institution:** University of La Sapienza

**Job position:** trainee

**Main duties and responsibilities:** I carried out the internship, aimed at the qualification exam to practice the profession of Biologist at the Laboratory of Chemistry of Fermentation, directed by Prof. C. Falone. During the internship I acquired expertise on molecular biology techniques, such as DNA sequencing and cloning, and studied the recombinant protein expression system in the yeast *Kluyveromyces lactis* for biotechnological purposes.

## **EDUCATION AND TRAINING**

- Degree in Biological Science, with honors, University of La Sapienza, 1992
- Qualification to practice as a biologist, grade 150/150, 1993
- Master in Bioethics, University of Rome La Sapienza, academic year 2000-2001

## **PERSONAL SKILLS AND COMPETENCES**

Ability to analyze complex systems to identify their relevant aspects. Interdisciplinary approach to problem analysis. Ability to manage many concurrent projects. Leadership and decision-making skills. Orientation to results and initiative. Ability to fully committ with the responsibilities assigned.

## **RELATIONAL SKILLS AND COMPETENCES**

Ability to create positive and collaborative working envirnoment. Analysis and synthesis of the interests, even conflicting ones, of the interested parties for the purpose of identifying shared solutions. Propensity to listen and aptitude for interpersonal relationships. Ability to motivate staff and develop their specific talents.

## **ORGANIZATIONAL SKILLS**

Aptitude for the organization and identification of innovative and pragmatic solutions. Aptitude for the implementation of procedures and practices for the development of management Quality Systems and measurement of performance with the aim of continuous improvement. Ability to organize and manage complex offices and personnel management skills, acquired through experience.

## **ITALIAN MOTHER TONGUE**

### **OTHER LANGUAGES**

English

- Excellent reading skills
- Excellent writing skills
- Fluent speaking or speaking skills

## French

- Excellent reading skills
- Excellent writing skills
- Fluent oral expression skills



CURRICULUM VITAE  
ISABELLA MARTA

**Nome:** Isabella  
**Cognome:** Marta  
**Data di nascita:** 22/11/1967  
**e-mail:** [isabellamarta22@gmail.com](mailto:isabellamarta22@gmail.com)  
**pec:** [isabella.marta@biologo.onb.it](mailto:isabella.marta@biologo.onb.it)  
**nazionalità:** italiana

SOMMARIO

Esperienza di circa 27 anni nel settore farmaceutico, svolta sia in ambito nazionale che internazionale, nella produzione, controllo, ispezione e autorizzazione dei medicinali, acquisita sia presso aziende di produzione di medicinali (sostanze attive e vaccini), che presso Enti deputati al loro controllo, quali l'Istituto Superiore di Sanità (OMCL), la Direzione Europea dei Medicinali (EDQM & HealthCare-Consiglio d'Europa), l'Agenzia Italiana del Farmaco, in diverse posizioni manageriali. Elevata competenza regolatoria su autorizzazione, produzione e controllo dei medicinali e conoscenza delle norme che disciplinano il settore; visione internazionale del contesto regolatorio dei farmaci ad uso umano. Ha partecipato a varie attività promosse dal Ministero della Salute o da AIFA finalizzate alla revisione della normativa vigente in materia di farmaci ad uso umano o al recepimento della disciplina comunitaria. Collabora con l'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito della Convenzione AIFA-ISS.

Esperienze di rilievo a livello internazionale: nel periodo 2006-2009 ha contribuito alla realizzazione del programma ispettivo dell'EDQM, volto a verificare la conformità di siti di produzione di sostanze attive situati principalmente in Asia (India e Cina); nel 2013 ha partecipato al team europeo di audit della US-FDA, su incarico della Commissione Europea, al fine di valutare l'equivalenza del sistema statunitense al sistema europeo di ispezione e controllo dei produttori di sostanze attive, nell'ambito dell'implementazione della direttiva anticontraffazione. Ha gestito l'audit del sistema ispettivo italiano, effettuato dalla Commissione Europea nell'ambito del *Joint Audit Program*, finalizzato al mutuo riconoscimento tra Stati. Ha partecipato, in rappresentanza di AIFA, all'*International API Inspection Program*, finalizzato all'ottimizzazione delle risorse ispettive e allo scambio di informazioni tra Agenzie Regolatorie. Membro dello *Steering Committee del PIC/ expert circle on API* nel periodo 2012-2015.

Esperienze manageriali: i vari incarichi assunti nel tempo le hanno permesso di acquisire esperienza e competenza manageriale e di gestione del personale. Attualmente dirige l'Area Autorizzazione Medicinali dell'AIFA e coordina circa 140 unità di personale; in precedenza ha coordinato l'Area Ispezioni e Certificazioni dell'AIFA. L'esperienza tecnico-scientifica e

manageriale le è stata anche recentemente riconosciuta nella selezione per l'incarico di Direttore dell'EDQM & Healthcare (*vacancy notice* e1/2021) essendo nella *short list* dei 3 candidati finali (si veda allegato all'elenco dei titoli).

Le vengono riconosciute capacità di leadership e di gestione del personale, competenza e professionalità, sia all'interno che all'esterno dell'AIFA. Grazie alle sue capacità di gestione e a causa della carenza di personale dirigenziale, dal 2014 al 2021 ha gestito più incarichi contemporaneamente, contribuendo in modo significativo al funzionamento dell'AIFA. Apprezzata dagli *stakeholders* per la comunicazione e gestione trasparente dell'azione amministrativa afferente agli Uffici diretti.

## ESPERIENZA LAVORATIVA

**Date:** 1/10/2016- attuale

**Azienda/Società:** Agenzia Italiana del Farmaco

**Posizione lavorativa:** Dirigente biologo II fascia in ruolo, Direttore Area Autorizzazioni Medicinali (Determine direttoriali 1301/2016, 1391/2019, 1866/2019, 274/2020)

### **Principali mansioni e responsabilità:**

Dirige l'Area Autorizzazioni Medicinali, istituita con il nuovo Regolamento di organizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco a giugno 2016. L'Area è costituita da quattro Uffici: Ufficio Autorizzazione all'Immissione in commercio (AIC), Ufficio Procedure Post Autorizzative, Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici, Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele. L'Area è responsabile del rilascio delle AIC, delle variazioni e dei rinnovi dell'AIC di medicinali autorizzati secondo procedura nazionale e comunitaria (Mutuo Riconoscimento e Decentrata), di medicinali biologici ed emoderivati, di omeopatici, di allergeni e di medicinali di importazione parallela.

Coordinatore del Segretariato dell'Area Autorizzazioni Medicinali e Referente per le attività della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA afferenti alle competenze dell'Area Autorizzazioni Medicinali.

Nel corso dell'incarico si è occupata della costituzione dei nuovi Uffici dell'Area e della gestione delle risorse umane assegnate, riorganizzando i processi interni anche attraverso la definizione dei carichi di lavoro degli Uffici.

Inoltre, ha gestito le attività finalizzate al rilascio dell'AIC per medicinali omeopatici commercializzati *ope legis*, curando la pubblicazione di un documento di Q&A sui requisiti regolatori da rispettare, diretto agli *stakeholders* e condiviso a livello europeo, assicurando gli incontri con le aziende e le Associazioni, tesi a favorire il processo di valutazione e autorizzazione, all'insegna della massima trasparenza dell'operato dell'Agenzia. Ha dato impulso, attraverso il "*Progetto Allergeni*", al processo di regolarizzazione di medicinali allergeni commercializzati *ope legis*, al fine di provvedere al rilascio delle AIC dei medicinali commercializzati secondo quanto disposto dal DM del 13 dicembre 1991. Sia la registrazione dei medicinali omeopatici che dei medicinali allergeni è in corso, e il loro completamento permetterà di concludere una fase transitoria che dura da decenni, assicurando che solo medicinali valutati da AIFA, secondo gli standard attesi, possano in futuro essere mantenuti

in commercio. Supporta la Direzione Generale per tutte le questioni attinenti alle competenze dell'Area e ha cooperato con il Settore HTA ai fini dell'ottimizzazione dei procedimenti di rilascio dell'AIC di medicinali generici e per la definizione dei criteri di inserimento in Lista di Trasparenza dei Farmaci rimborsati dal SSN. Fornisce supporto all'Ufficio Affari Contenziosi per la difesa dell'AIFA in contenziosi amministrativi e all'Area Legale per la valutazione di proposte legislative nel settore dell'autorizzazione dei medicinali o ai fini del recepimento di direttive comunitarie.

Ha coordinato la revisione del D.M. del 2 dicembre 2016, concernente le disposizioni sull'importazione e l'esportazione del sangue umano, curando le relazioni con US-FDA ai fini della verifica dei requisiti di qualità di plasma importato dagli Stati Uniti; tale revisione ha portato all'emissione del DM 24 aprile 2018.

Nel corso dell'incarico ha gestito ulteriori specifici progetti:

- Responsabile del "Progetto Omeopatici 2015-2018", finalizzato al rilascio dei provvedimenti di AIC di medicinali omeopatici commercializzati *ope legis* (dal 1/10/2016, Determina direttoriale 1503/2017)

- Responsabile del "Progetto Omeopatici 2019-2021" (Determina direttoriale 2015/2018)

- Responsabile del "Progetto Emoderivati 2014-2016", di cui ha curato la fase finale (dal 1/10/2016 al 31 agosto 2017, Determina direttoriale 1054/2017) per il completamento delle attività di certificazione del plasma nazionale.

- Responsabile del "Progetto Allergeni", finalizzato al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni (per diagnosi e terapia) commercializzati *ope legis* (Determina direttoriale 418/2017).

- Responsabile del "Progetto Stampati" finalizzato all'aggiornamento della Banca Dati Farmaci di medicinali autorizzati secondo procedura nazionale o comunitaria (Determina direttoriale 1391/2018).

- Responsabile del "Progetto Brexit" finalizzato alla gestione degli effetti derivanti da Brexit sulle procedure comunitarie (Determina direttoriale 556/2018).

Supervisiona le attività dei numerosi gruppi di lavoro internazionali afferenti all'Area (*Quality Working Party*, *CMDh* e sottogruppi, Farmacopea Europea, etc. si veda elenco titoli), fornendo il proprio contributo in questioni di particolare interesse per AIFA.

Ha coordinato la revisione di numerose procedure del Sistema di Qualità dell'Area Autorizzazioni Medicinali, per adattarle alla nuova organizzazione e per ridefinirne i contenuti, alla luce delle prassi amministrative adottate a seguito della costituzione dell'Area.

Fornisce consulenza tecnico-scientifica al CCTS-NAS relativamente a specifiche indagini su medicinali in commercio.

Ha collaborato in diverse occasioni con la Direzione Generale dei dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico (DGFDM) per temi di interesse dei medicinali per uso umano.

Ai fini della semplificazione dei processi amministrativi relativi alle variazioni dell'AIC è stata curata l'emissione della determina direttoriale DG/1496/2016 "Determinazione relativa all'applicazione degli artt. 23 e 24 del Regolamento 1234/2008/CE" e, per dare attuazione all'art.1 della Legge 4 agosto 2017, è stato fornito supporto per la stesura della determina direttoriale n. 124 DG/821/2018, inerente la definizione dei criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali.

Ha coordinato le riunioni del Tavolo tecnico sui radiofarmaci, istituito dalla Direzione Generale, con lo scopo di sviluppare proposte normative per un rapido accesso a nuovi radiofarmaci per uso diagnostico.

Ha monitorato le discussioni dei tavoli europei sulle nitrosamine e implementato la ricognizione nazionale finalizzata all'individuazione e riduzione dei rischi di contaminazione da nitrosamine dei medicinali autorizzati

Contribuisce alla preparazione dei piani della Performance dell'AIFA, relativamente alle parti di competenza dell'Area Autorizzazioni Medicinali e ne assicura l'implementazione mediante la definizione degli obiettivi degli Uffici e di quelli del personale. Relaziona annualmente all'OIV (Organismo interno di valutazione della Performance).

Risorse coordinate attualmente: circa 140 unità di personale, tra cui 3 dirigenti di II fascia.

**Date:** 1/08/2018- 28/02/2021

**Azienda/Società:** Agenzia Italiana del Farmaco

**Posizione lavorativa:** Dirigente biologo II fascia in ruolo

- Direttore Area Autorizzazioni Medicinali

-Direttore *ad interim* dell'Ufficio Procedure Post Autorizzative (Determina direttoriale 1214/2018)

**Principali mansioni e responsabilità:** Oltre alle attività svolte come Direttore dell'Area Autorizzazioni medicinali sopra descritte nel periodo 1/08/2018-28/02/2021 ha assunto l'incarico *ad interim* dell'Ufficio Procedure Post Autorizzative dell'Area diretta. Nel corso dell'incarico ha coordinato le attività relative alle istanze di variazione e rinnovo dell'AIC, alle istanze di modifiche del regime di fornitura e trasferimento di titolarità, ha implementato le decisioni derivanti da procedure di *referral* europee, ha implementato le azioni regolatorie derivanti dalla Brexit, ha gestito le attività regolatorie conseguenti agli esiti del Programma di Controllo annuale dell'ISS. Ha proposto l'adozione della determina direttoriale DG 512/2019 per l'applicazione del silenzio assenso sulle modifiche minori dell'AIC ai fini dello snellimento amministrativo. Ha emesso migliaia di provvedimenti autorizzativi di rinnovo e variazione dell'AIC

Ha contribuito alla preparazione dei piani della Performance dell'AIFA, relativamente alle parti di competenza dell'Ufficio Procedure Post Autorizzative e ne ha assicurato l'implementazione mediante la definizione degli obiettivi dell'Ufficio e di quelli del personale.

**Date:** 1/10/2016- 31/12/2020

**Azienda/Società:** Agenzia Italiana del Farmaco

**Posizione lavorativa:** Dirigente biologo II fascia in ruolo

- Direttore Area Autorizzazioni Medicinali

-Direttore *ad interim* dell'Ufficio Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (Determina direttoriale 1313/2016)

**Principali mansioni e responsabilità:** Oltre alle attività svolte come Direttore dell'Area Autorizzazioni medicinali sopra descritte nel periodo 1/10/2016-31/12/2021 ha assunto l'incarico *ad interim* dell'Ufficio Autorizzazioni all'Immissione in commercio dell'Area diretta. Nel corso dell'incarico ha istituito il nuovo Ufficio, definito l'organizzazione interna, revisionato il sistema di qualità, ha gestito i procedimenti relativi al rilascio dell'AIC di medicinali autorizzati con procedura nazionale, decentrata e di mutuo riconoscimento ed emesso i provvedimenti di autorizzazione e diniego dell'AIC. Ha gestito le attività relative al deposito degli ASMF e le attività di valutazione delle sostanze ancillari per dispositivi medici di classe III, prodotte su richiesta dell'ISS. Ha gestito il contenzioso derivante dei procedimenti di diniego dell'AIC e le attività di accesso agli atti.

Ha contribuito alla preparazione dei piani della Performance dell'AIFA, relativamente alle parti di competenza dell'Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio e ne ha assicurato l'implementazione mediante la definizione degli obiettivi dell'Ufficio e di quelli del personale.

**Date:** 1/10/2016- 14/03/2017

**Azienda/Società:** Agenzia Italiana del Farmaco

**Posizione lavorativa:** Dirigente biologo II fascia in ruolo

- Direttore Area Autorizzazioni Medicinali

-Direttore *ad interim* dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni Materie Prime (Determina direttoriale n. 1311/2016)

**Principali mansioni e responsabilità:** Contestualmente all'incarico di Direttore dell'Area Autorizzazioni Medicinali e all'incarico *ad interim* dell'Ufficio AIC, dal 1° ottobre 2016 al 14 marzo 2017, con incarico *ad interim* è stata nominata Dirigente del nuovo Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime. Nel corso dell'incarico si è occupata dell'accorpamento delle funzioni dall'ex Unità Ispezioni Materie Prime e di parte dell'Ufficio Autorizzazioni Officine, facilitando la riorganizzazione interna dei procedimenti e delle risorse assegnate. Con la nuova organizzazione il processo ispettivo e autorizzativo fa capo allo stesso Ufficio e ciò ha richiesto una modifica delle prassi di lavoro, al fine di ottimizzare i flussi interni e ridurre i tempi autorizzativi.

Nel corso dell'incarico ha definito i processi interni del nuovo Ufficio e ha curato la pubblicazione di un documento di Q&A destinato ai produttori e importatori di sostanze attive (marzo 2017), con lo scopo di fornire specifiche indicazioni sui processi ispettivi e autorizzativi e sulla normativa di riferimento nazionale. Ha curato la proposta di revisione del DM del 27 maggio 1999, al fine di assicurare l'allineamento alle procedure comunitarie dei processi autorizzativi nazionali relativi alle sostanze attive, introdotti dalla direttiva 2011/62/CE. Ha definito il programma annuale di ispezioni nazionali, internazionali ed EMA.

Ha contribuito alla preparazione dei piani della Performance dell'AIFA, relativamente alle parti di competenza dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni Materie Prime e ne ha assicurato l'implementazione mediante la definizione degli obiettivi dell'Ufficio e di quelli del personale.

Date: 1/12/2014-30/09/2016

Azienda/Società: Agenzia Italiana del Farmaco

Posizione lavorativa: Dirigente biologo II fascia in ruolo

-Coordinatore dell'Area Ispezioni e Certificazioni e Direttore dell'Ufficio Autorizzazioni Officine (Determine direttoriali DG 1370/2014)

-Direttore *ad interim* dell'Unità Ispezioni Materie Prime (determina direttoriale 1482/2014)

Come Direttore dell'Ufficio Autorizzazioni Officine (UAO) ha avuto la responsabilità del Coordinamento dell'Area Ispezioni e Certificazioni, composta dall'Ufficio UAO, Ufficio Ispezioni GMP medicinali e Unità Ispezioni Materie Prime. Si è occupata di rilascio delle autorizzazioni alla produzione di medicinali, sostanze attive, gas medicinali, medicinali per terapie avanzate, radiofarmaci, allergeni, emoderivati e omeopatici e ha coordinato le attività del follow-up di ispezioni GMP (norme di buona fabbricazione dei medicinali). Ha gestito i procedimenti di idoneità all'esercizio della funzione di Persona Qualificata (QP). Ha implementato il sistema di registrazione e autorizzazione di produttori e importatori di sostanze attive, in recepimento della direttiva 2011/62/CE (direttiva anticontraffazione, recepita con decreto lgs. 17/2014) e, nell'ambito di tale attività, ha istituito il primo database AIFA contenente i dati su tutte le sostanze attive importate nel territorio italiano, ai fini della produzione di medicinali o di ulteriore commercializzazione, assicurando una piena tracciabilità delle sostanze attive importate nell'Unione Europea, così come richiesto dalla direttiva anticontraffazione.

Ha completato la mappatura di rischio delle officine di produzione/importazione delle sostanze attive, per la definizione di un programma annuale di ispezioni che tenesse conto della criticità del sito di produzione, ottimizzando le risorse ispettive.

Ha introdotto una nuova prassi di rinnovo del certificato GMP, tenendo conto della frequenza di ispezione assegnata sulla base del rischio; in tal modo è stato assicurato un rinnovo tempestivo del certificato GMP, necessario ai fini dell'*export*, attività rilevante dell'economia italiana (l'Italia è il primo produttore europeo di medicinali e uno dei maggiori produttori di sostanze attive nel mercato globale). Ha assicurato una piena implementazione della banca dati pubblica *EudraGMDP* nel rispetto delle indicazioni dell'EMA. Ha adottato prassi amministrative di efficientamento dei processi, che hanno portato alla sensibile riduzione dei tempi di autorizzazione di nuovi impianti/nuovi reparti produttivi. Ha coordinato l'attività di revisione e implementazione del Sistema di Qualità dell'Ufficio Autorizzazioni Officine e dell'Unità Ispezioni Materie Prime, insieme alla supervisione delle procedure dell'Ufficio Ispezioni GMP; a novembre 2015, l'Area Ispezioni e Certificazioni è stata ispezionata nell'ambito del *Joint Audit Program* (JAP) della Commissione Europea e dell'EMA e non è stata rilevata alcuna non conformità rispetto agli standard comunitari definiti dalla *Compilation of Community Procedures*. Nel corso dell'audit erano presenti delegati della US-FDA e ciò ha permesso all'Italia di essere tra i primi Paesi dell'Unione europea ad essere riconosciuto equivalente a US-FDA, attraverso l'accordo di Mutuo Riconoscimento (MR) tra Commissione Europea e US-FDA. Nel corso dell'incarico ha coordinato e contribuito alla revisione di documenti circolati nell'ambito del gruppo

EMA *Inspector Working Group* e del PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme*), finalizzati all'armonizzazione delle prassi ispettive e autorizzative all'interno dell'Unione Europea e dei paesi aderenti al PIC/S (52 Paesi).

Ha contribuito alla definizione della modulistica standard da utilizzare a livello comunitario per l'ispezione e la registrazione di produttori di sostanze attive. Ha coordinato il lavoro di revisione della linea guida della Commissione Europea inerente alle criticità della produzione dei medicinali per terapie avanzate.

Ha collaborato in numerose occasioni con il CCTS-NAS per le attività di supporto alle ispezioni AIFA e ha collaborato con il Procuratore della Repubblica del Tribunale di Torino, Dr. R.Guariniello, al fine di supportare le indagini relative alle difettosità di bombole di gas medicinali.

Ai fini di un'efficace e trasparente comunicazione con il settore produttivo, ha elaborato numerosi comunicati di chiarimento, ha provveduto all'aggiornamento di tutta la modulistica per la presentazione di istanze e ha istituito una casella di posta elettronica dedicata alla richiesta di informazioni da parte delle aziende ([infouao@aifa.gov.it](mailto:infouao@aifa.gov.it)).

Ha curato la revisione e stesura della Determina direttoriale 1608/2016 sulla gestione delle "Modifiche non essenziali", che ha consentito di riclassificare le modifiche degli impianti di produzione, in modo da snellire il procedimento amministrativo, garantendo un efficace controllo da parte di AIFA. Ciò ha permesso una riduzione del "burden" amministrativo dell'Ufficio Autorizzazioni Officine, una tempestiva adozione delle modifiche migliorative da parte delle aziende e a beneficio del migliore utilizzo delle risorse.

Allo scopo di ottimizzare le risorse ispettive, ha promosso le "ispezioni congiunte" tra Ufficio Ispezioni GMP e Unità Ispezioni Materie Prime, al fine di ispezionare sia la produzione di sostanze attive che la produzione di medicinali, presso i siti che effettuano entrambe le attività produttive, in modo da ridurre duplicati non necessari di ispezioni presso lo stesso sito. Ha coordinato le attività di formazione degli ispettori e del personale afferente all'Area, anche con lo scopo di sviluppare specifiche *expertise* necessarie alle attività di competenza degli Uffici dell'Area.

Ha coordinato l'implementazione del DM 16 gennaio 2015 in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva che detta disposizioni specifiche per le *cell factories* ospedaliere.

Ha assicurato collaborazione tecnico-regolatoria allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (Agenzia Industrie Difesa) ai fini del rilascio dell'autorizzazione a produrre infiorescenze di *cannabis sativa*, nell'ambito del progetto nazionale di autosufficienza, coordinato dal Ministero della Salute.

Ha contribuito alla preparazione dei piani della Performance dell'AIFA, relativamente alle parti di competenza dell'Area Ispezioni e Certificazioni e ne ha assicurato l'implementazione mediante la definizione degli obiettivi dell'Ufficio e di quelli del personale.

Date: 1/03/2011-30/11/2014

Azienda/Società: Agenzia Italiana del Farmaco

Posizione lavorativa: Dirigente biologo II fascia in ruolo

Direttore dell'Unità Ispezioni Materie Prime (determine direttoriali 37/2011 e 195/2014)

**Principali mansioni e responsabilità:** ha gestito il programma di ispezioni delle officine di produzione/importazione di sostanze attive situate sul territorio nazionale e in Paesi fuori dal territorio dell'Unione Europea.

Ha curato i rapporti internazionali per scambi di informazione su ispezioni di produttori di sostanze attive (EMA, EDQM, *International API Inspection Program*).

Come membro dello *Steering Committee* del *PIC/S expert circle on API*, ha partecipato alla stesura di linee guida per ispettorati e ha organizzato il 6<sup>th</sup> *PIC/S expert circle on API*, ospitato da AIFA dal 19 al 21 maggio 2014, un evento che ha visto la partecipazione di delegati di 45 Paesi.

Ha rappresentato l'AIFA all' *International API Inspection Program*, che ha visto coinvolti alcuni Paesi europei, l'EMA, l'*Health Canada*, la US-FDA, l'ente australiano TGA e il WHO; scopo del programma era quello di scambiare informazioni su siti di produzioni di sostanze attive ispezionati dalle diverse autorità, al fine di ridurre il carico ispettivo delle singole Agenzie e promuovere processi armonizzati di ispezione; ha rafforzato le attività ispettive dell'AIFA in Paesi non europei.

Ha gestito il programma di formazione GMP degli ispettori. Ha coordinato gli ispettori dell'Istituto Superiore di Sanità che effettuano ispezioni per conto di AIFA.

Ha mantenuto un costante scambio di informazioni con l'EDQM relativamente a ispezioni di produttori di sostanze attive (nazionali o extra-UE) titolari di CEP (Certificato di conformità alla monografia della Farmacopea Europea), anche al fine di effettuare ispezioni congiunte AIFA-EDQM.

Ha assicurato l'aggiornamento, per la prima volta, del database pubblico *EudraGMDP* sulle ispezioni estere effettuate da AIFA, consentendo alle Agenzie europee e a partners internazionali di utilizzare le ispezioni AIFA ai fini della programmazione della loro attività ispettiva.

A maggio 2013, su incarico della Commissione Europea ha fatto parte del team di *audit* della US-FDA, ai fini del riconoscimento dell'equivalenza del sistema di ispezione e controllo delle sostanze attive prodotte in USA ed esportate in Europa (incarico DG SANCO/2013-6939).

Nel corso dell'incarico dirigenziale ha sviluppato e implementato un metodo di valutazione di rischio dei siti di produzione di sostanze attive, situati in territorio nazionale, al fine di stabilire un programma ispettivo coerente con il rischio assegnato, ottimizzando così l'impiego degli ispettori e assicurando che la frequenza di ispezione fosse correlata alla mappatura del rischio.

Ha interamente revisionato e ulteriormente sviluppato il Sistema di Qualità dell'Unità Ispezioni Materie Prime.

L'incarico è stato inizialmente conferito in accordo all'art.19 comma 6 del decreto lgs. 165/2001, sostituito successivamente da un incarico di ruolo, essendo risultata vincitrice, a

novembre 2013, del concorso per un posto di dirigente biologo II fascia indetto dall'AIFA. Ha contribuito alla preparazione dei piani della Performance dell'AIFA, relativamente alle parti di competenza dell'Unità ispezioni Materie Prime e ne ha assicurato l'implementazione mediante la definizione degli obiettivi dell'Ufficio.

**Date:** 1/03/2011-30/11/2014

**Azienda/Società:** Agenzia Italiana del Farmaco

**Posizione lavorativa:** Primo Tecnologo in comando dall'Istituto Superiore di Sanità

**Principali mansioni e responsabilità:**

Ha lavorato per un anno presso l'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'AIFA dove ha svolto attività ispettiva di produttori di sostanze attive in Italia e all'estero, effettuato follow-up di ispezioni di produttori di medicinali e di sostanze attive, ha emesso pareri e autorizzazioni in relazione a istanze di estensione dell'autorizzazione alla produzione o all'importazione di sostanze attive e medicinali. Ha coordinato gli scambi di informazione con l'EDQM.

Ha fornito supporto al Direttore dell'Ufficio sugli aspetti scientifici e regolatori della produzione e utilizzazione di medicinali per terapie avanzate, allo scopo di definire l'ambito di applicazione dell'*hospital exemption* e dell'"uso non ripetitivo" per sviluppare una specifica norma nazionale. Ha condotto ispezioni per conto dell'EDQM e dell'EMA in siti di produzione situati in Asia.

**Date:** 15/07/2009-28/02/2010

**Azienda/Società:** Istituto Superiore di Sanità

**Posizione lavorativa:** Primo Tecnologo Istituto Superiore di Sanità

**Principali mansioni e responsabilità:**

Vincitrice del concorso per Primo Tecnologo a giugno 2009, dopo un triennio trascorso presso l'EDQM (Direzione Europea per la Qualità dei Medicinali, Consiglio d'Europa, Strasburgo), riassume la posizione di Responsabile del Sistema di Qualità del Settore Biologico, appartenente alla rete dei laboratori ufficiali di controllo dei medicinali (OMCLs) e riprende l'attività ispettiva di officine di produzione di sostanze attive per conto dell'AIFA, in qualità di ispettore GMP senior.

**Date:** 15/07/2007- 14/07/2009

**Azienda/Società:** EDQM & HealthCare (Direzione Europea per la Qualità dei medicinali e tutela della salute) – Consiglio d'Europa – Strasburgo (Francia)

**Posizione lavorativa:** Scientific Administrator (grado A2), Ispettore EDQM

**Principali mansioni e responsabilità:**

Vincitrice di concorso (vacancy notice 69/2006) per un contratto quinquennale rinnovabile, ha avuto la responsabilità di preparare il programma ispettivo annuale dell'EDQM, effettuare ispezioni presso officine di produzione di sostanze attive certificate da CEP

(Certificato di conformità alla Farmacopea Europea), situate principalmente in Cina e in India, effettuare il follow-up ispettivo e intraprendere le azioni necessarie in caso di ispezioni con esiti negativi, mantenendo un continuo scambio di informazioni con tutti gli Ispettorati europei ed extra-EU.

Ha partecipato allo sviluppo di una banca dati per la gestione delle ispezioni EDQM.

Nel corso dell'incarico ha rappresentato l'EDQM in convegni internazionali.

Ha contribuito alla creazione e alla crescita dell'EDQM Inspection Unit, anche in termini di visibilità internazionale, definendone le procedure principali del Sistema di Qualità che è stato oggetto di accreditamento da parte di Afnor per la conformità alle ISO 9001:2008.

**Date:** 12/06/2006- 11/06/2007

**Azienda/Società:** EDQM & HealthCare (Direzione Europea per la Qualità dei medicinali e tutela della salute) – Consiglio d'Europa – Strasburgo (Francia)

**Posizione lavorativa:** Esperto Nazionale Distaccato

#### **Principali mansioni e responsabilità:**

Ha implementato il sistema ispettivo dell'EDQM ed effettuato numerose ispezioni presso officine di produzione di sostanze attive certificate da CEP (Certificato di conformità alla Farmacopea Europea), principalmente in Cina e in India. Ha gettato le basi per la costituzione di un'Unità Ispettiva presso l'EDQM, definendone anche le procedure del Sistema di Qualità.

Ha contribuito alla stesura della procedura comunitaria per la gestione di *non GMP compliance statement* (esiti ispettivi negativi) in raccordo con l'*Inspector Working Group dell'EMA* e ha contribuito a creare un network di scambio di informazioni tra l'EDQM e tutti gli Ispettorati delle Agenzie europee.

**Date:** 1/04/2000- 11/06/2006

**Azienda/Società:** Istituto Superiore di Sanità

**Posizione lavorativa:** Tecnologo in ruolo

#### **Principali mansioni e responsabilità:**

Responsabile del Sistema di Qualità del Servizio Biologico, laboratorio del *network* europeo dei Laboratori ufficiali di controllo dei medicinali (OMCLs) e di presidi medico chirurgici, ispezionato dall'EDQM per la conformità alle norme ISO 17025. Il Servizio Biologico (ora Settore Biologico) effettua controlli di sicurezza su medicinali per uso parenterale e di presidi medico chirurgici sterili, ed è stato necessario sviluppare un Sistema di Qualità che rispondesse sia allo standard definito dall'EDQM per la rete degli OMCLs sia ai requisiti delle norme ISO17025, specificamente emesse per laboratori che effettuano controlli ufficiali.

L'implementazione del Sistema di Qualità ha permesso di superare con successo l'ispezione effettuata dall'*Health Canada* e finalizzata al Mutuo Riconoscimento (MR) tra Europa e Canada per le attività di controllo dei medicinali per uso parenterale.

A partire dal 2003 ha collaborato con l'AIFA iniziando il percorso di formazione come ispettore GMP di produttori di sostanze attive, in virtù dell'Accordo di Collaborazione

AIFA-ISS, acquisendo in breve tempo la qualifica di ispettore senior. Tale collaborazione è continuata fino a giugno 2006, quando si è trasferita a Strasburgo per lavorare come esperto nazionale distaccato presso la Direzione Europea dei Medicinali (EDQM).

Nell'ambito delle attività istituzionali del Servizio Biologico si è occupata anche di fermentazione di microrganismi su scala pilota, ai fini di ricerca e sviluppo (espressione e caratterizzazione di proteine ricombinanti) e ha inoltre emesso pareri tecnico-scientifici sulla qualità dei medicinali, richiesti dall'AIFA o da altri laboratori dell'ISS. E' stata inoltre responsabile della linea di ricerca *"Studio e valutazione del metabolismo e caratterizzazione genetica di ceppi microbici isolati da aree industriali contaminate"* ai fini del biorisanamento di siti inquinati (progetto finanziato dall'ISPESL).

Ha collaborato alla linea di ricerca *"Isolamento e studio funzionale del gene per la superossido dismutasi periplasmatica di V.cholerae: caratterizzazione della proteina e del suo ruolo nel meccanismo di difesa dell'ospite"*.

**Date:** 1/01/1997- 30/03/2000

**Azienda/Istituzione:** Chiron Vaccines SpA

**Posizione lavorativa:** GMP Compliance Manager

#### **Principali mansioni e responsabilità:**

Ha avuto la responsabilità di assicurare l'aderenza alle GMP (buone pratiche di produzione dei medicinali) applicabili alla produzione di vaccini (batterici, virali e da biotecnologia); responsabile del programma di audit interni, a reparti di produzione dei vaccini in bulk, ai reparti di infialamento e confezionamento, ai reparti di Controllo di Qualità e Animal Care, al fine di assicurarne la compliance alle GMP

Responsabile del programma di formazione GMP del personale.

Responsabile del programma di qualificazione e approvazione di fornitori di materie prime, materiali e servizi.

Responsabile del coordinamento delle attività di preparazione delle ispezioni da parte di Agenzie Regolatorie (EMA, WHO, Ministero della Salute,ISS). Ha collaborato alla stesura delle policies di Corporate. Ha inoltre assunto per sei mesi la funzione di manager responsabile della compliance alle TSE/BSE guidelines sul rischio di trasmissione di encefalopatie spongiformi trasmissibili.

**Date:** 1/03/1996- 31/12/1996

**Azienda/Istituzione:** Università degli Studi di Tor Vergata

**Posizione lavorativa:** Dottoranda

#### **Principali mansioni e responsabilità:**

Vincitrice di una borsa di dottorato di ricerca in Biologia cellulare e molecolare, presso il Laboratorio di Microbiologia Generale, diretto dal Prof. L. Paolozzi, si è occupata della divisione cellulare nei batteri, nell'ambito di un progetto di ricerca inerente all'isolamento di nuove molecole antimicrobiche. Lo scopo del progetto di ricerca era quello di utilizzare la proteina FtsZ, che media la divisione batterica, in modelli in vitro che potessero consentire di isolare molecole interferenti con l'attività di divisione cellulare. Il dottorato non è stato

completato, in quanto, a seguito dell'offerta di lavoro da parte dell'azienda Chiron Vaccines ha deciso di proseguire un diverso percorso di carriera.

**Date:** 1/05/1994 - 28/02/1996

**Azienda/Istituzione:** Novo Nordisk Biochemicals

**Posizione lavorativa:** Quality Assurance Supervisor

**Principali mansioni e responsabilità:**

Responsabile del Sistema di Assicurazione di Qualità di un impianto di produzione di antibiotici in *bulk* (penicilline e cefalosporine) derivanti da processi di fermentazione. Sotto la guida di un consulente esterno ha curato la stesura di molteplici procedure, ha coordinato lo sviluppo e l'implementazione del Sistema di Qualità aziendale finalizzato all'ottenimento della registrazione presso l'ente statunitense US-FDA.

**Date:** 1/03/1993 – 30/04/1994

**Azienda/Istituzione:** Istituto Superiore di Sanità

**Posizione lavorativa:** Ricercatore a contratto

**Principali mansioni e responsabilità:**

Presso il Dipartimento di Ematologia e Oncologia ha partecipato ad un progetto di studio del differenziamento molecolare e cellulare di linee cellulari emopoietiche ottenute da cellule staminali, studiando l'attivazione dei geni coinvolti nelle prime fasi del differenziamento. In particolare, è stato studiato il differenziamento della linea cellulare eritroide, attraverso tecniche di biologia molecolare e analisi degli mRNA con RT-PCR (proteine Id2 e Tal1).

**Date:** 1/06/1992- 30/05/1993

**Azienda/Istituzione:** Università degli Studi La Sapienza

**Posizione lavorativa:** tirocinante

**Principali mansioni e responsabilità:**

Ha svolto l'attività di tirocinio, finalizzata all'esame di abilitazione all'esercizio della professione di Biologo presso il Laboratorio di Chimica delle Fermentazioni, diretto dal Prof. C.Falcone. Nel corso delle attività di tirocinio ha acquisito la padronanza di tecniche di biologia molecolare, come il sequenziamento e clonaggio del DNA, e ha studiato il sistema di espressione di proteine ricombinanti nel lievito *Kluyveromyces lactis* per fini biotecnologici.

## ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Laurea in Scienza Biologiche, con lode, Università degli Studi la Sapienza, 1992
- Abilitazione all'esercizio della professione di biologo, voto 150/150, 1993
- Master in Bioetica, Università degli Studi di Roma La Sapienza, anno accademico 2000-2001

CAPACITÀ E COMPETENZE  
PERSONALI

Capacità di analisi di sistemi complessi per individuarne gli aspetti rilevanti.  
Approccio interdisciplinare all'analisi dei problemi.  
Abilità nella gestione di molti progetti concomitanti.  
Capacità di leadership e decisionali.  
Orientamento ai risultati e capacità di iniziativa.  
Capacità di assumere pienamente la responsabilità affidata.

CAPACITÀ E COMPETENZE  
RELAZIONALI

Capacità di creare relazioni positive e collaborative.  
Analisi e sintesi degli interessi, anche contrastanti, delle parti interessate nelle iniziative progettuali ai fini dell'individuazione di soluzioni condivise.  
Propensione all'ascolto ed ai rapporti interpersonali.  
Capacità di motivare il personale e di svilupparne gli specifici talenti.

CAPACITÀ E COMPETENZE  
ORGANIZZATIVE

Attitudine all'organizzazione e all'individuazione di soluzioni innovative e pragmatiche.  
Attitudine all'implementazione di procedure e prassi per lo sviluppo di Sistemi di Qualità gestionali e alla misurazione delle prestazioni nell'ottica del miglioramento continuo.  
Capacità di organizzazione e gestione di Uffici complessi e capacità di gestione del personale, acquisita attraverso l'esperienza.

MADRELINGUA ITALIANO

ALTRE LINGUE

**Inglese**  
• Capacità di lettura eccellente  
• Capacità di scrittura ottimo  
• Capacità di espressione fluente  
o orale

**Francese**  
• Capacità di lettura eccellente  
• Capacità di scrittura ottimo  
• Capacità di espressione fluente  
orale

M. Mughi 2022

Giuseppe M. Alf. 13



# Avviso pubblico di selezione comparativa per la nomina del Direttore del Centro per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci

## Elenco Titoli- Isabella Marta

### Cat. 1) Pubblicazioni

- 1) M.Saliola, S.Bellardi, I.Marta, C.Falcone *Ethanol metabolism in the yeast Kluyveromyces lactis*. Progress in Biotechnology 9, 1994.
- 2) M.Saliola, S.Bellardi, I.Marta, C.Falcone *Glucose metabolism and ethanol production in adh multiple and null mutants of Kluyveromyces lactis*. Yeast Vol. 10:1133-1140, 1994.
- 3) G.Condorelli, L.Vitelli, M.Valtieri, I.Marta, E.Montesoro, V.Lulli, R.Baer, C.Peschle *Coordinate expression and function of Id2 and Tal1/E protein complex in hematopoietic progenitor erythroid differentiation*". Blood Vol. 86, n° 1, pp.164-175, 1995.
- 4) M.Papacchini, A.Mansi, I.Marta *TSEs e tutela del lavoratore Prevenzione e procedure standard di contenimento*. Ambiente & Sicurezza sul lavoro, aprile 2002, pp. 24-35.
- 5) I.Marta, C.Signoretti, R.Gabbianelli, L.Nicolini *Validazione dei disinfettanti: buone pratiche di disinfezione nel laboratorio di microbiologia*. Biologi Italiani, maggio 2002, pag.9-12.
- 6) I.Marta, M.Papacchini *Le biotecnologie agro-alimentari. Più informazione e rispetto dei valori etici. Gli elementi innovativi della direttiva sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (2001/18/CE)*. Alimenti e bevande, luglio-agosto 2002, pag. 38-48.
- 7) M.Papacchini, A.Mansi, I.Marta *Prevenzione delle encefalopatie spongiformi trasmissibili e metodi di inattivazione dei prioni*. Med Lav 2003, 94,3:271-284.
- 8) R.Gabbianelli, C.Signoretti, I.Marta, A.Battistoni, L.Nicolini *Vibrio cholerae periplasmic superoxide dismutase: isolation of the gene and overexpression of the protein*, Journal of Biotechnology, Special Issue, 7 January 2004, pag. 123-130.
- 9) M.Papacchini, I.Marta *Così scopro gli OGM. Le procedure che danno fiducia*. Alimenti e bevande, anno VI- 9, settembre 2004, pp.51-61.
- 10) I.Marta, C.Alquati, P.Morgia, A.Mansi, R.Sctti, L.Nicolini, M.Papacchini *Siti contaminati: valutazione del metabolismo, della crescita e della caratterizzazione genetica di ceppi microbici wild-type in grado di metabolizzare naftalene* Vo.2 3-4/2006 Prevenzione oggi.
- 11) M.Papacchini, I.marta, C.Simeoni, M.Di Basilio, C.La Gioia *Applicazioni di tecniche di bioremediation in siti contaminati da idrocarburi policiclici aromatici (IPA): isolamento di ceppi batterici e produzione di biomasse"*. Atti del 15° Convegno di Igiene Industriale, Corvara, 1-3 aprile 2009.

- 12) I.Marta *Principi attivi: Ispezione e certificazione: il programma ispettivo dell'EDQM*.  
Notiziario Chimico Farmaceutico, giugno 2010.
- 13) C.Baccarelli, P.Bernard, T.Cortellino, O.Cruciani, R.Pacello, C.Parisi, L.Stoppa, I.Marta: *Cleaning of dedicated equipment: why validation is needed*, Pharmaceutical Technology. June 2015.
- 14) I.Marta, G.Lorenti, R.Pacello *Le norme di buona fabbricazione dei medicinali (good manufacturing practices) come strumento di tutela della salute e di cooperazione internazionale*. Capitolo del libro *Elementi di scienze regolatorie del farmaco*, Edizioni Edra, 2022.

## Cat.2) Attività Istituzionale

- 1) In generale per l'attività istituzionale nel suo complesso si rimanda a quanto riportato nel CV in merito al lavoro svolto presso l'Istituto Superiore di Sanità, presso l'Agenzia Italiana del Farmaco e presso l'EDQM.
- 2) Dichiarazione di conferimento incarichi istituzionali (Allegato1).
- 3) Incarico di Responsabile del Sistema di Qualità del Servizio Biologico (SB/38/00/AT del 13 novembre 2000).
- 4) Referente per la formazione del Servizio Biologico (SB/33/04/LN del 30/08/2004).
- 5) Emissione pareri nell'ambito delle attività svolte per il Servizio Biologico (su controlli microbiologici ed endotossine) relativi a dossier di registrazione di medicinali.
- 6) Nomina a Ispettore Senior per verifica della buona pratica di fabbricazione dei medicinali presso gli stabilimenti di produzione di materie prime farmacologicamente attive, emessa dall'Agenzia Italiana del Farmaco in data 01/02/2005 (preceduta nel 2003 dalla nomina a ispettore Junior).
- 7) Nomina a Ispettore Junior per le ispezioni a siti di produzione di specialità medicinali (AIFA ISP.GMP/119637 del 15/10/2010).
- 8) Nomina a ispettore EDQM per la partecipazione al programma ispettivo EDQM (CEP/RZ/PH/2010/29601 del 15 marzo 2010).
- 9) Ispezioni effettuate su incarico dell'AIFA: sono state effettuate 50 ispezioni di officine di produzione di sostanze attive, di cui 28 in qualità di Team Leader:
  - OPOCRIN, FIS FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A, CHEMI, LUSOCHIMICA, HONEYWELL (TEVA) PHARMACEUTICAL FIN, SIFAVITOR S.p.A., SYNTECO S.p.A., COSTANTINO & C. S.p.A., ICM INDUSTRIA CHIMICA MILANESE, INDUSTRIA FARMACEUTICA SERONO S.p.A., MENARINI RICERCHE S.p.A., ANTIBIOTICOS, IMS S.r.l., RIBBON S.r.l., SCM SOCIETA' CHIMICA MUGELLO, ALCHEMIA, MIBA PRODOTTI CHIMICI, DOMPE', ACS DOBFAR, IBI IST.BIOL.ITALIANO GIOVANNI LORENZINI, EIGENMANN&VERONELLI, CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE, INDUSTRIA FARMACEUTICA SERONO, FARMABIOS, NEWCHEM, BAYER,

BIOINDUSTRIA LIM, FARCHEMIA, CLARIANT LIFE, SANOFI-SYNTHELABO, CAMBREX PROFARMACO, ADORKEN, ABC FARMACEUTICI, VERTELLUS HEALTH & SPECIALTY PRODUCTS (STATI UNITI), BRISTOL-MYERS SQUIBB, PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS, EUTICALS, MIBA Prodotti chimici e farmaceutici S.p.A., POLICHIMICA S.r.l., NEW PHARGAM S.r.l., IMS S.r.l., TEVA S.p.A., LAMPOXY, FARMALABOR, MSD International (SINGAPORE), L.C.M. Trading, Ashai Kasei Corporation (GIAPPONE), OldPharma International Srl, Indena India Pvt (INDIA).

10) Ispezioni effettuate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM: 44 ispezioni delle seguenti officine di produzione di sostanze attive di cui 26 effettuate come Team leader.

Delle seguenti ispezioni è stato curato anche il follow-up ispettivo e, in alcuni casi, la sospensione del CEP per GMP non compliance.

-Kerala Chemicals& Proteins Ltd (INDIA), Neuland Laboratories (INDIA), Glochem Industries Limited (INDIA), Hebei Huari Pharmaceuticals Co. Ltd. (CINA), Shandong Xinhua Pharmaceutical International (INA), Hebei Shengxue Dacheng Pharm Co. Ltd.(CINA), Shandong Jinyang Pharmaceutical Co. Ltd. (CINA), Gland Pharma Limited, (INDIA) Glochem Industries Limited (INDIA), Malladi Drugs & Pharmaceuticals (INDIA), Bajaj Healthcare Pvt Ltd. (INDIA), Helm AG (Germania), Schutz & Co. (Germania), Krebs Biochemicals (INDIA), Prudential Pharmaceutical (INDIA), Dabur Pharma (INDIA), Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical (CINA), Zhejiang Jiuzhou (CINA), Dongying Tiandong B. (CINA), Calao Srl (Italia), Henan Dongtai Pharm (CINA), Zhejiang Xianju Charioteer (CINA), Zhejiang Jiangbei (CINA), Kyongbo Pharmaceutical (COREA), Estechpharma (COREA), Kopran Ltd (INDIA), Shasun Ltd (INDIA) Alembic Ltd. (INDIA), Watson Pharma (INDIA), Biochem Corporation (GIAPPONE), Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (GIAPPONE), Sekisui Medical Co.Ltd. (GIAPPONE), Hebei Huarong Pharmaceutical Co. Ltd. (CINA), Wuxi Kaili Pharmaceutical Co. Ltd. (CINA), Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd. (CINA), Jiangsu Kaxi Pharmaceutical Co. Ltd. (CINA), Sandoz (Spagna), North China Pharmaceutical Semysintech Group (CINA), Hebei Shenxue (CINA), Shanghai Sunve (CINA), Sanmar Specialy Chemical (INDIA), Kothary Phytochemical International (INDIA), Jiangsu Baozong & Baoda Pharmachem Co. Ltd. (CINA), Zhejiang Shenghua Biok Biology Co. Ltd. (CINA), Kerala Chemicals& Proteins Ltd.

11) Ispezione OMS nell'ambito del WHO *Prequalification program* di Indo-Phyto Chemicals (INDIA).

12) Ispezione EMA-OMS per l'approvazione del medicinale antimalarico Eurartesim (INDIA).

13) Incarico della Commissione Europea per effettuare l'audit a US-FDA dal 13 al 20 maggio 2013, nell'ambito della valutazione dell'equivalenza del sistema ispettivo/autorizzativo per le sostanze attive (incarico DG SANCO/2013-6939).

14) Delega temporanea ex articolo 10, c.4 del DM 20/09/2004 n.245 nell'esercizio delle funzioni ordinarie di Direttore Generale per le funzioni ordinarie (AIFA STDG 129879 del 21/12/2015).

- 15) Coordinatore di procedure nazionali di *Scientific Advice* per gli aspetti GMP.
- 16) Membro AIFA della task force "API starting material" dell'EDQM (RZ/PH/2011-02670L del 26 maggio 2011).
- 17) Membro AIFA dell'HMA (*Head Medicines Agencies*) task force per l'implementazione della direttiva 2011/62/UE relativamente alla *written confirmation* e problematiche relative a siti extra-EU privi di *written confirmation* (certificazione dell'Autorità locale necessaria ai fini dell'esportazione di sostanze attive in Europa).
- 18) Membro della task force AIFA sui gas medicinali (nota AIFA/UAO/30757/P del 23 marzo 2011).
- 19) Membro del Comitato di Vigilanza per la verifica dell'attività svolta dal CRIVIB dell'ISS per la Convenzione AIFA-ISS (determinazione AIFA AA/33/P del 16 gennaio 2012).
- 20) Membro AIFA dello *Steering Committee del PIC/S expert circle on API* (anni 2012-2014)
- 21) Membro AIFA dell'*API International Program* (anni 2011-2016).
- 22) Membro del gruppo di lavoro AIFA sui Radiofarmaci (anni 2017-2019)
- 23) Membro del Tavolo Tecnico AIFA su art.1 comma 591 L. 23 dicembre 2014 n. 190 (sconfezionamento in monodose, determina direttoriale 444/2016).
- 24) Membro del Tavolo Tecnico Apteni sull'uso degli apteni per patch test (determina direttoriale 134/2022).
- 25) Membro del tavolo tecnico AIFA-CNS su immunoglobuline e farmaci plasma derivati
- 26) Pubblicazione sul portale dell'AIFA della "*Guida all'implementazione del Decreto Legislativo n. 17 del 19 Febbraio 2014, che modifica il D. Lgs. n. 219/2006, in materia di produzione, importazione e controllo di sostanze attive e di eccipienti*" 14/08/2015.
- 27) Pubblicazione sul portale AIFA del documento di Q&A per registrazione di medicinali omeopatici  
[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1026047/FAQ\\_sicurezzaomeopatici\\_14.03.2018.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1026047/FAQ_sicurezzaomeopatici_14.03.2018.pdf)
- 28) Pubblicazione sul portale AIFA della Relazione annuale dell'Area Autorizzazioni medicinali 2021  
[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1099847/Relazione\\_Annuale\\_AAM\\_2021.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1099847/Relazione_Annuale_AAM_2021.pdf)
- 29) Pubblicazione sul portale del Documento di Q&A per gli *stakeholders* sui processi autorizzativi gestiti dall'Area Autorizzazioni Medicinali <https://www.aifa.gov.it/-/questions-answers-sui-processi-autorizzativi-relativi-a-procedure-nazionali-di-mutuo-riconoscimento-e-decentrate> (8 marzo 2022).
- 30) Membro della commissione per titoli ed esami a un posto di collaboratore tecnico Enti di ricerca VI livello professionale dell'Istituto Superiore di Sanità per il Servizio biologico, GU IV serie speciale n.102 del 28/12/2003.

- 31) Membro della Commissione di concorso per titoli ed esami per due unità di personale per il profilo di Operatore Tecnico dell'Istituto Superiore di Sanità, GU IV serie speciale n. 96 del 3/12/2004.
- 32) Membro della commissione per la selezione, per titoli, per il passaggio anticipato di fascia stipendiale di n.1 Dirigente tecnologo, 1 Primo Tecnologo, 1 Tecnologo (Decreto n. 102/1 del 13 marzo 2012 Direttore centrale delle Risorse Umane ed Affari Generali, Istituto Superiore di Sanità).
- 33) Membro della commissione di selezione per titoli e colloquio del personale da assegnare al progetto *Verifiche ispettive interne all'Agenzia Italiana del Farmaco-supporto esterno* (progetto VEIS1).
- 34) Membro della commissione di valutazione della selezione pubblica per titoli e colloquio per le esigenze del progetto *Supporto all'Ufficio Qualità delle procedure nell'ambito del sistema di gestione della qualità dell'AIFA* (determina direttoriale 952/2019)
- 35) Presidente della commissione di valutazione della selezione pubblica per titoli e colloquio per le esigenze del *Progetto Omeopatici* (determina direttoriale 60/2019).
- 36) Presidente della commissione di selezione per titoli e colloquio di personale tecnico sanitario da assegnare al *Progetto Brexit* (determina direttoriale 1093/2018).
- 37) Presidente della commissione di selezione per titoli e colloquio di personale medico da assegnare al *Progetto Brexit* (determina direttoriale 1092/2018).
- 38) Presidente della commissione di selezione per titoli e colloquio di personale amministrativo da assegnare al *Progetto Brexit* (determina direttoriale 1489/2018).
- 39) Presidente della commissione di selezione per titoli e colloquio di personale tecnico sanitario da assegnare al *Progetto per la definizione dei criteri di valutazione e miglioramento della performance registrativa dei medicinali allergeni, in virtù del nuovo scenario europeo ("Progetto allergeni" determinazione 815/2017)*.
- 40) Presidente della commissione di selezione per titoli e colloquio di personale medico da assegnare al *Progetto per la definizione dei criteri di valutazione e miglioramento della performance registrativa dei medicinali allergeni, in virtù del nuovo scenario europeo ("Progetto allergeni" determinazione 81/2017)*.
- 41) Presidente della commissione di selezione per titoli e colloquio di personale amministrativo da assegnare al *Progetto per la definizione dei criteri di valutazione e miglioramento della performance registrativa dei medicinali allergeni, in virtù del nuovo scenario europeo ("Progetto allergeni" determinazione 813/2017)*.
- 42) Presidente della commissione di selezione per titoli e colloquio di personale tecnico da assegnare al progetto *La Banca dati dei Farmaci AIFA: pubblicazione degli stampati (RCP e FI) come strumento di garanzia per l'uso corretto dei farmaci autorizzati in Italia (Progetto Stampati determina direttoriale 1527/2017)*.

- 43) Membro della commissione di concorso per 11 posti da dirigente sanitario biologo dell'AIFA (determinazione 1733/2020).
- 44) Membro del CUG AIFA (determine direttoriali 597/2016 e 1164/2020).
- 45) Membro del Comitato guida per la configurazione e avvio della piattaforma software GZOOM per la gestione della performance strategica, operativa e individuale dell'AIFA (determina direttoriale 694/2021).
- 46) Elaborazione e supervisione delle procedure, rapporti di convalida e documenti del Sistema di Qualità del Servizio Biologico dal 2000 al 2006 e dal 2009 al 2010.
- 47) Elaborazione e supervisione delle procedure del Sistema di qualità dell'Unità ispettiva dell'EDQM.
- 48) Supervisione e approvazione delle procedure del Sistema di Qualità dell'Unità Ispezioni Materie Prime dell'AIFA.
- 49) Supervisione e approvazione delle procedure del Sistema di Qualità dell'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'AIFA.
- 50) Supervisione e approvazione delle procedure del Sistema di Qualità dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime dell'AIFA.
- 51) Supervisione e approvazione delle procedure del Sistema di Qualità dell'Ufficio Autorizzazioni all'Immissione in commercio dell'AIFA.
- 52) Supervisione e approvazione delle procedure del Sistema di Qualità dell'Ufficio Procedure Post Autorizzative dell'AIFA.
- 53) Supervisione e approvazione delle procedure del Sistema di Qualità dell'Ufficio Valutazioni Medicinali Biologi dell'AIFA.
- 54) Supervisione e approvazione delle procedure del Sistema di Qualità dell'Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele dell'AIFA.
- 55) Supervisione e approvazione delle procedure del Sistema di Qualità dell'Ufficio Area Autorizzazioni Medicinali dell'AIFA e degli Agreement tra le diverse Aree.
- 56) Firma di migliaia di provvedimenti amministrativi riferiti alle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) o alle variazioni/rinnovi delle AIC di medicinali per uso umano (determinazioni di AIC, determinazioni di diniego dell'AIC, determinazioni di rinnovo dell'AIC, determinazioni di autorizzazione delle variazioni all'AIC, determinazioni di trasferimenti di titolarità, note di notifica regolare per variazioni di tipo I).
- 57) Numerosi pareri resi alla Direzione Generale per indagini NAS, richieste del Ministero della salute su prodotti borderline (integratori, cosmetici, biocidi, dispositivi medici) e su ambiti specifici di competenza dell'Area Autorizzazioni Medicinali.
- 58) Partecipazione al lavoro di preparazione per la valutazione dell'AIFA nell'ambito del ciclo di visite ispettive BEMA (*Benchmarking* delle Agenzie Europee dei medicinali) del ciclo 2011 e 2014.
- 59) Partecipazione alla predisposizione del Programma annuale di campionamento dei medicinali ai fini della sorveglianza post-marketing (AIFA-ISS).

### Cat.3) Esperienza Manageriale

1) In generale per l'esperienza manageriale si rimanda interamente a quanto riportato nel CV relativamente alle attività gestionali svolte.

Nello svolgimento degli incarichi dirigenziali presso l'AIFA ha gestito risorse umane e finanziarie.

Per l'esperienza manageriale si rimanda, in particolare, agli incarichi seguenti:

- a) Direttore dell'Area Autorizzazioni Medicinali dell'AIFA dal 1° ottobre 2016
- b) Direttore *ad interim* dell'Ufficio Procedure Post Autorizzative dell'AIFA dal 1° agosto 2018 al 28 febbraio 2021 (Determina direttoriale 1214/2018)
- c) Direttore *ad interim* dell'Ufficio Autorizzazioni all'immissione in commercio dell'AIFA dal 1° ottobre 2016 al 31 dicembre 2020
- d) Direttore *ad interim* dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime dell'AIFA dal 1° ottobre 2016 al 14 marzo 2017
- e) Coordinatore dell'Area Ispezioni e Certificazioni e Direttore dell'Ufficio Autorizzazioni Officine dal 1° dicembre 2014 al 30 settembre 2016
- f) Direttore *ad interim* dell'Unità Ispezioni Materie dal 1° dicembre 2014 al 30 settembre 2016
- g) Direttore dell'Unità Ispezioni Materie Prime dell'AIFA dal 1° marzo 2011 al 30 novembre 2014
- h) GMP Compliance Manager presso Chiron Vaccines Spa dal 1° gennaio 1997 al 31 marzo 2000
- i) Quality Assurance Supervisor presso Novo Nordisk Biochemicals
- j) Incarico di Assicuratore della Qualità del Servizio Biologico.

2) Da ottobre 2016 coordina le attività del Segretariato dell'Area Autorizzazioni Medicinali per la predisposizione di istruttorie da presentare alla CTS (Commissione Tecnico Scientifica) dell'AIFA per le istanze afferenti alle competenze dell'Area Autorizzazioni Medicinali.

3) In qualità di dirigente di II fascia dell'AIFA è stata valutata annualmente dal Direttore Generale nell'ambito del Ciclo della Performance nel quale viene valutata la capacità di raggiungimento degli obiettivi quantitativi e valutate le capacità manageriali (leadership, capacità decisionale, pianificazione e organizzazione, motivazione e sviluppo risorse, accuratezza e tempestività, etc.).

Nel periodo 2011- 2021 ha ottenuto votazioni ricadenti nel range "eccellente".

4) In qualità di dirigente di II fascia dell'AIFA ha definito gli obiettivi annuali degli Uffici affidati, di concerto con la Direzione Generale e ha curato l'assegnazione degli obiettivi

annuali al personale diretto e la valutazione dello stesso, nell'ambito del Ciclo della Performance.

5) In relazione alla capacità di acquisire fondi di finanziamento tramite bandi nazionali o internazionali si rappresenta che la gran parte dell'attività lavorativa è stata svolta in ambiti tecnico-regolatori che non richiedevano l'acquisizione di fondi esterni (si rimanda tuttavia al bando ISPESL, citato nella categoria 4, di cui è stata responsabile scientifica).

6) In relazione alle attività internazionali si rappresenta che in qualità di Coordinatore dell'Area Ispezioni e Certificazioni ha promosso e supervisionato la partecipazione attiva dell'AIFA, attraverso il personale coordinato, a numerosi gruppi di lavoro internazionali, in particolare: *Inspector Working Group* dell'EMA, PIC/S e vari *expert circle* del PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme*), *API International Programme*, Gruppi di lavoro ICH (*International Conference on Harmonization*).

7) In relazione alle attività internazionali si rappresenta che in qualità di Direttore dell'Area Autorizzazioni Medicinali, anche nell'ambito delle competenze dell'Ufficio, ha promosso e supervisionato la partecipazione attiva dell'AIFA a numerosi gruppi di lavoro internazionali, di seguito elencati:

*Commissione di Farmacopea Europea (Ph. Eur. COM) – EDQM*

*Joint CHMP/CVMP Quality Working Party (QWP) – EMA*

*CMDh – Coordination for Mutual Recognition and Decentralised Procedures, human*

*CTS (Communication and Tracking System) Working Group*

*Working Party on Variation Regulation CMDh/CMDv*

*CMDh Non-prescription medicinal products task force*

*CMDh Working Party on Paediatric Regulation*

*Experts Group Notice to Applicant – European Commission*

*Active Substance Master File Procedures Working Group*

*CMDh Drafting Group on harmonisation of regulatory approaches for allergens*

*Committee on Herbal Medicinal Products – HMPC*

*Network WHO - International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH)*

*Pharmacokinetics working party (PKWP)*

*Biological Working Party*

*Blood Product Working Party (BPWP)*

*Vaccine Working Party (VWP)*

*Ad hoc Influenza Working Group of the Biologics Working Party (BWP)*

*Nitrosamine Multidisciplinary Expert Group (NMEG)/Nitrosamine Implementation Oversight Group (NIOG)*

*Pharmaceutical Committee Ad Hoc Working Group on pharmaceuticals in the environment*

*Rules of Procedure Working Party (ROP)*

*HMA- Homeopathic medicinal products working group - HMPWG*

*European Pharmacopoeia - Homeopathic manufacturing methods HMM Working Party*

*European Pharmacopoeia - Homeopathic raw materials and stocks - HOM Working Party*

8) A supporto delle competenze tecnico-manageriali si riportano lettere di referenze in Allegato 2.

9) A supporto dell'elevata qualifica manageriale si rappresenta che la sottoscritta ha partecipato nel 2021 alla selezione per l'incarico di Direttore dell'EDQM, facendo parte della *shortlist* dei 3 candidati selezionati. La selezione ha previsto un'intervista di tipo tecnico-scientifico, un *assessment* presso una società di consulenza esterna sulle abilità personali e manageriali e una intervista finale con i Direttori Generali del Consiglio D'Europa e il Vice Segretario Generale (Allegato 3).

***Cat.4) Titoli formativi e professionali, quali dottorato di ricerca, specializzazioni, incarichi di responsabilità nella gestione di strutture, incarichi di responsabilità di Progetti, incarichi universitari, docente in corsi istituzionali***

***Titoli formativi***

- 1) Vincitrice del Dottorato di ricerca in Biologia Cellulare e Molecolare – XI ciclo, 1995, Università di Tor Vergata (non completato)
- 2) Master in Bioetica, Università degli studi La Sapienza, anno accademico 200-2001
- 3) Abilitazione all'esercizio della funzione di Persona Qualificata di officine di produzione di medicinali (Determina AIFA n.aIFT-29/2006).
- 4) Partecipazione ai seguenti corsi di formazione:
  - *Compliance auditing*, Novo Nordisk, 16-17 novembre 1995, Copenhagen.
  - *Batch Record Review and Investigations*, PharmaNet Inc, 27-28 gennaio 1997, Siena.

- *cGMP for Pharmaceutical Production Supervisor*, The Center for Professional Advancement, 17-19 marzo 1997, Amsterdam.
- *Regulatory challenges for pharmaceuticals in Europe*, Forum Institute of Management, 10 novembre 1997, Roma.
- *Management aziendale e impatto delle GMP per i farmaci del terzo millennio*, Centro di Formazione permanente per l'industria farmaceutica – Università degli Studi di Siena, 13-14 novembre 1997, Siena.
- *Quality and GMP issues for the manufacture of Biopharmaceutical & Biotechnology products*, David Begg Associate, 30 marzo - 1 aprile 1998, York.
- *La produzione dei medicinali*, Istituto Superiore di Sanità, 29 settembre 1998, Roma.
- *Cleaning Validation e Qualità del farmaco*, Centro di Formazione permanente per l'industria farmaceutica, Certosa di Pontignano – Università degli Studi di Siena, 30 settembre – 1 ottobre 1998, Siena.
- *Quality Assurance and GMP in Product Development and Clinical Trials Supply*, David Begg Associate, 19-23 aprile 1999, York.
- *Corso di formazione sul rischio chimico, fisico e microbiologico*, Istituto Superiore di Sanità, 10 maggio 2000, Roma.
- *V Corso di addestramento e aggiornamento per ispettori di buona pratica di laboratorio*, Istituto Superiore di Sanità, 13 novembre 2000, Roma.
- *Come preparare la transizione tra le ISO 9000:1994 e le vision 2000*, IMQ, 7-8 maggio 2001, Roma.
- *Campionamento dell'aria nei sistemi isolatori*, Sartorius presso Istituto Superiore di Sanità, 1 giugno 2001, Roma.
- *Approcci all'etica ambientale e alle politiche cautelative*, Istituto Superiore di Sanità, 3-4 dicembre 2001, Roma.
- *Technology transfer in a pharmaceutical environment*, Parenteral Drug Association (PDA), 15-17 aprile 2002, Milano.
- *Corso I livello per ispettori GMP*, Ministero della Sanità, 18-19 aprile 2002, Roma.
- *Incertezza di misura: dalla teoria alla pratica*, Istituto Superiore di Sanità, 2 maggio 2002, Roma.
- *Stato dell'arte nelle fermentazioni: design, controllo e software per la ricerca biotecnologica*, Società Italiana Microbiologia Applicata, 8 maggio 2002, Roma.
- *First International Symposium on the evaluation of safety of human vaccines*, Istituto Superiore di Sanità, 22-23 maggio 2002, Roma.
- *Corso I livello per ispettori GMP, secondo modulo*, Ministero della Sanità, 10-14 giugno 2002, Roma.
- *ICHQ7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients*, Parenteral Drug Association (PDA), 17-19 giugno 2002, Milano.

- *Second Conference on vaccines*, Istituto Superiore di Sanità, 5- 6 dicembre 2002, Roma.
- *Regulatory Compliance School for the Italian Inspectorate* (Moduli 1,2,4,5 e 6), anno 2003: 3-5 febbraio 14-16 aprile, 22-25 settembre, 3-6 novembre,10-12 dicembre. PDA- Istituto Superiore di Sanità, Roma.
- *Introduzione all'utilizzo degli animali da laboratorio nella ricerca biomedica*, Istituto Superiore di Sanità, 15 maggio 2003, Roma.
- *Approccio alla convalida dell'isolatore e del ciclo di bio-decontaminazione*, GMP Formazione, 22-23 giugno 2004, Pomezia.
- *Sviluppo Tecnologico e criterio cautelativo: incertezze, etica e criteri applicativi*, 27-29 settembre 2004, Istituto Superiore di Sanità (corso ECM).
- *L'applicazione dell'analisi dei rischi nell'industria farmaceutica*, GMP Formazione, 19 ottobre 2004, Pomezia.
- *I più recenti sviluppi nella gestione dei principi di buona pratica di laboratorio*, convegno 17-18 novembre 2004, Istituto Superiore di Sanità, Roma.
- *Requisiti regolatori del principio attivo: DMF-CTD, anche dal punto di vista delle ispezioni*, 3 dicembre 2004, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma.
- *Qualificazione dei sistemi di processo: approccio ed applicazioni nell'industria farmaceutica, dalla produzione di API al prodotto finito*, GMP Formazione, 15 dicembre 2004, Pomezia.
- *Ispezioni ai sistemi computerizzati*, corso GMP Formazione, 17-18 marzo 2005, presso Istituto Superiore di Sanità, Roma.
- *OMCL Network Quality Assurance Training Session*, 19-21 aprile 2005, European Directorate for the Quality of Medicines, Strasburgo.
- *OCABR Blood Session, OMCL Annual Meeting*, 23-24 maggio 2005, European Directorate for the Quality of Medicines", presso Istituto Superiore di Sanità, Roma.
- *OMCL Information day*, 27 maggio 2005, European Directorate for the Quality of Medicines, presso Istituto Superiore di Sanità, Roma.
- *XIV Congresso Nazionale GIQAR X convegno BPL/BPC/BPF, la qualità nella ricerca: Incontro tra autorità di controllo e industria*, 4 ottobre 2005, Università La Sapienza, Roma.
- *Approfondimento su alcuni requisiti tecnici previsti dalla norma UNI/CEI/ISO/IEC 17025 (2000)*, 5-7 ottobre 2005, Bureau Veritas Italia, presso Istituto Superiore di Sanità, Roma.
- *Processi e Impianti per la produzione di API: componenti strumentali e sistemi di controllo di processo, aspetti di contenimento e sicurezza*, 2-4 novembre 2005, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma.
- *Produzione di Farmaci in asepsi: tecniche asettiche, clean room, media fill, controlli, convalide*, corso GMP Formazione, 14-15 febbraio 2006, Pomezia.

- *OMCL Network Technical Training Session-Biologicals*, 6-9 febbraio 2006, European Directorate for the Quality of Medicines, Strasburgo.
- *Cleaning Validation di impianti multipurpose*, corso per ispettori GMP, GXP Formazione, 12-13 luglio 2006, presso Agenzia Italiana del Farmaco.
- *New Frontiers in the Quality of Medicines*, EDQM, 13-15 Giugno 2007, Strasburgo.
- *The European Pharmacopeia 6<sup>th</sup> Edition*, EDQM, 1-2 luglio 2008, Strasburgo.
- *Risk Management in Sterile Manufacturing*, European Compliance Academy, 23-24 settembre 2008, Heidelberg.
- *Process Simulation/Media Fill, GMP Requirements on the validation of the aseptic processes*, European Compliance Academy, 23-24 settembre 2008, Heidelberg.
- *Quality of active ingredients, technical and regulatory issues*, Università di Pavia 3 ottobre 2008, Pavia.
- *Internal training on fermentation products for Certification Assessors*, Certification of Substances Division, EDQM, 23 ottobre 2008, Strasburgo.
- *2<sup>nd</sup> PIC/S Expert Circle meeting on Active Pharmaceutical Ingredient*, PIC/S, 3-5 dicembre 2008, Basilea.
- *Composti altamente attivi, tecnologie di contenimento nell'industria farmaceutica*, AIFA, 5-6 febbraio 2009, Roma.
- *Industrial bioprocess and quality of active ingredients*, Università di Pavia/EDQM, 5-6 giugno 2009, Pavia.
- *La liofilizzazione: progettazione, messa a punto, convalida, gestione*, GxP, CTP, 24 settembre 2009, Pomezia.
- *Ripartizione e sperlatura di liquidi iniettabili*, AIFA, 2 ottobre 2009, Roma.
- *Aspetti microbiologici da esaminare durante un'ispezione e Interpretazione dei punti salienti dell'Annex 1 revisionato*, AIFA, 29 e 30 ottobre 2009, Roma.
- *Fabbricazione e caratterizzazione dei medicinali sperimentali per terapie avanzate*, ISS, 16 e 17 novembre 2009, Roma.
- *III incontro nazionale delle persone qualificate (QP) in ambito farmaceutico*, AFI, 20 novembre 2009.
- *Produzione di medicinali*, AIFA 30 aprile 2010.
- *Annex 1 e GMP per il confezionamento*, AIFA 7 maggio 2010.
- *Contraffazione farmaceutica: fenomeno, casi e indagini*, 14 maggio 2010.
- *GMP Parte I: Capitolo 6, controllo qualità e capitolo 7, produzione e controllo per conto terzi*, AIFA 21 maggio 2010.
- *Buone prassi di fabbricazione per gli API (GMP Part II)*, AIFA 2 luglio 2010.
- *Buone prassi di fabbricazione per gli API (GMP Part II)*, 16 luglio 2010.
- *Case studies sull'applicazione dell'annex 20 delle GMP*, 1 ottobre 2010.
- *Plenary meeting for assessors and inspectors*, EDQM, Strasburgo 18 novembre 2010.

- *PIC/S new inspectors training course- tecniche ispettive*, AIFA 11 febbraio 2011.
- *Il controllo della produzione dei gas medicinali*, AIFA 16 marzo 2011.
- *Metodi in microbiologia rapida*, AIFA 28 marzo 2011.
- *Sicurezza e salute nei luoghi di lavoro*, AIFA 27-28 aprile 2011.
- *Industrial Process and Quality of active ingredients*, APIB, Madrid 17 giugno 2011.
- *La sterilizzazione termica e la biodecontaminazione superficiale*, AIFA 24 giugno 2011.
- *La farmacovigilanza e relative problematiche rilevanti per gli ispettori GMP*, AIFA 21 luglio 2011.
- *EDQM and Certification procedure*, training EDQM presso AIFA, 15 settembre 2011.
- *4<sup>th</sup> PIC/S expert circle meeting on APIs*, Singapore, presso HSA, 12-14 ottobre 2011.
- *Controlli in process nella produzione di API sterili e convalida del processo in asepsi*, AIFA 28 ottobre 2011.
- *Qualità dei medicinali: gestione dei reclami e controlli post-marketing*, AIFA 7 novembre 2011.
- *La convalida degli impianti per la produzione di APIs*, AIFA 25 novembre 2011.
- *Criticità delle produzioni sterili*, PDA presso AIFA, 5 dicembre 2011.
- *Profili generali dell'attività ispettiva e responsabilità del personale AIFA: civile, penale, amministrativa e disciplinare*, Prof. Vito Tenore, AIFA, 19-20 gennaio 2012.
- *Disciplina della dirigenza pubblica dopo il D.Lgs. n. 150/2009 e le manovre finanziarie del triennio 2009-2011*, Avv. Marco Rossi, AIFA, 9 febbraio 2012.
- *GMP in API Development*, 7<sup>th</sup> Bio Production Forum, corso GMP AIFA, 17 febbraio 2012.
- *Certification Procedure 1992-2012, 20 years experience*, Cipro, 22-23 marzo 2012.
- *Gestione delle calibrazioni e Confezionamento Farmaceutico AFI*, corso GMP AIFA, 20 aprile 2012.
- *Feedback sui corsi PIC/S seminar 2011- Contamination control-ECA- Pharma engeneering*, corso GMP AIFA, 2 maggio 2012.
- *Microbiology for Non-Microbiologists – ECA*, corso GMP AIFA, 3 e 4 maggio 2012.
- *Criticità delle produzioni sterili*, PDA Italy Chapter, corso GMP AIFA, 18 maggio 2012.
- *La produzione di API di origine animale, umana, fermentativa e la produzione di API di origine botanica*, Acanto, corso GMP AIFA, 8 giugno 2012.
- *5<sup>th</sup> PIC/S Expert Circle meeting on APIs*, PIC/S-FDA, Washington, 17-19 settembre 2012.
- *Quality of medicines in a globalized world: focus on active pharmaceutical ingredients*, Tallinn, 21-22 ottobre 2012.
- *Overview sulle terapie cellulari*, AIFA 18 febbraio 2013.
- *CTD modulo 3.2S*, AIFA 11 marzo 2013.

- *Oral solid dosage forms*, feed-back del corso ISPE, 17 giugno 2013.
- *36<sup>th</sup> Annual meeting of representatives of the National Centers participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring*, AIFA, 25-28 settembre 2013.
- *Annex 1 and ISO Cleanroom standards: requirements, interpretation and best practices*, AIFA, 2 dicembre 2013.
- *Cleaning Validation negli impianti di produzione API*, CTP presso AIFA, 20 gennaio 2014.
- *Focus e riflessioni su aspetti critici di particolare rilevanza per l'attività ispettiva*, emersi nel corso di G.Farquharson del 2/12/2013, AIFA 28 febbraio 2014.
- *LAL test*, AIFA, 11 aprile 2014.
- *Cellule staminali e nuova industria*, Prof. P.Bianco presso AIFA, 15 maggio 2014.
- *6<sup>th</sup> PIC/S expert circle on API*, AIFA 19-21 maggio 2014.
- *Gli anticorpi monoclonali: quadro normativo, produzione e caratterizzazione*, CTP presso AIFA, 30 giugno 2014.
- *EMA procedure for dealing with serious GMP non compliance thus requiring co-ordinated measures to protect public or animal health*, Ufficio Qualità dei Prodotti, AIFA 7 luglio 2014.
- *Quality and Regulatory, new frontiers on API manufacture*, Università degli studi di Pavia, 26 settembre 2014.
- *EDQM: 50 years of leadership in the quality of medicines, paving the way for the future*, 6-8 ottobre 2014, Strasburgo.
- *Determine di autorizzazioni medicinali e allineamento con il format europeo; implementazione del decretolgs.17/2014 e mappatura di rischio per ispezioni a produttori di medicinali"*, AIFA 2 febbraio 2015.
- *7<sup>th</sup> PIC/S expert circle meeting on APIs*, 20-22 ottobre 2015, Strasburgo.
- *Data integrity: case studies su esperienze di Ispezioni congiunte con FDA e linea guida per ispettori*, AIFA 22 gennaio 2016.
- *Le problematiche ricorrenti nei QC chimici- I Parte*, AIFA 22 febbraio 2016.
- *Le problematiche ricorrenti nei QC chimici- II Parte*, AIFA 22 febbraio 2016.
- *Aspetti generali su GMP e API – Affari Regolatori*, AIFA 30 maggio 2016.
- *La responsabilità amministrativo-contabile del Dirigente e del Funzionario dell'AIFA dopo le più recenti riforme*, Prof. Vito Tenore per AIFA, 10 giugno 2016.
- *La gestione dei collaboratori: come motivare, valutare, sviluppare le persone in un contesto pubblico*, Prof.ssa M.Marchiori e Prof.ssa V.Albano, 28-29 novembre 2017, AIFA.
- *Smart Leader*, AIFA 10-11 dicembre 2020.

Partecipazione a convegni scientifici, giornate di studio, conferenze:

- *Tebio: 1ª mostra congresso sulle biotecnologie*, Fiera di Genova, 24-26 maggio 2000, Genova.
- *Le infezioni da Legionella, aspetti microbiologici ed epidemiologici* Convegno Nazionale, Istituto Superiore di Sanità, 1-2 giugno 2000, Roma.
- *Le cellule staminali: problematiche e prospettive terapeutiche*, Convegno Accademia Nazionale dei Lincei, 28 marzo 2001, Roma.
- *Cortona Procarioti*, Scuola di Genetica di Cortona, Società Italiana di Microbiologia Generale e Biotecnologie microbiche, Associazione genetica italiana 2-3 aprile 2001, Cortona.
- *10<sup>th</sup> European Congress on Biotechnology*, 8-11 luglio 2001, Madrid.
- *La comunicazione in ambito scientifico*, Istituto Superiore di Sanità, 9-12 settembre 2002, Roma.
- *2<sup>nd</sup> International conference on recombinant protein production with procaryotic and eukaryotic host cells*, European Federation of Biotechnology, 14-16 novembre 2002, Cernobbio.
- *Riflessione etica e ricerca scientifica. Produzione e diffusione di risorse informative*, Istituto Superiore di Sanità, 28 marzo 2003, Giornata di studio, Roma.
- *Second European Bioremediation Conference*, High-Level Scientific Conference Programme, 30 giugno- 4 luglio 2003, Canea (Creta).
- *11<sup>th</sup> European Congress on Biotechnology*, 24-29 agosto 2003, Basilea.
- *Coesistenza tra forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica*, 2 marzo 2005, European Center for Science, Ethics and Law, presso Sala del Cenacolo della Camera dei Deputati, Roma.
- *La tracciabilità e la diagnostica degli organismi geneticamente modificati nella filiera alimentare - nuovi approcci metodologici*, 9-10 maggio 2005, Istituto Superiore di Sanità
- *Valori e valore del corpo umano: biotecnologie e brevettabilità del vivente*, 25 ottobre 2005, European Center for Science, Ethics and Law, presso Sala del Cenacolo della Camera dei Deputati, Roma.
- *Conclusione e prospettive del percorso di qualificazione del sistema trasfusionale italiano*, Istituto Superiore di Sanità, 7 luglio 2015.
- *The place of Certification Procedure in the Global Regulatory Environment*, Praga, 20 settembre 2017.
- *Gli estratti allergenici: dall'unicità della diagnostica all'effetto causale della terapia*, Giornata di Studio AFI-AIFA, Roma 18 ottobre 2017

## *Progetti*

- 1) Responsabile scientifico del progetto B44/DIPIA/02 finanziato da ISPESL *“Studio e valutazione del metabolismo, della crescita e della caratterizzazione genetica in ceppi microbici isolati da aree industriali contaminate”* (2004-2005).
- 2) Responsabile del *“Progetto Omeopatici 2015-2018”*, finalizzato alla definizione del processo di rilascio dei provvedimenti di AIC di medicinali omeopatici commercializzati *ope legis* (dal 1/10/2016 (Determina direttoriale 1503/2017).
- 3) Responsabile del *“Progetto Omeopatici 2019-2021”* (Determina direttoriale 2015/2018), prorogato fino a giugno 2022.
- 4) Responsabile del *“Progetto Emoderivati”* (Determina direttoriale 1054/2017) per il completamento delle attività di certificazione del plasma nazionale.
- 5) Responsabile del *“Progetto Allergeni”*, finalizzato al rilascio dell’AIC di medicinali allergeni (per diagnosi e terapia) commercializzati *ope legis* (Determina direttoriale 418/2017), prorogato fino a giugno 2022.
- 6) Responsabile del *“Progetto Banca Dati Farmaci”* finalizzato all’aggiornamento degli stampati (RCP e FI) pubblicati nella Banca Dati AIFA di medicinali autorizzati secondo procedura nazionale o comunitaria (Determina direttoriale 1391/2018).
- 7) Responsabile del *“Progetto Brexit”* finalizzato alla gestione degli effetti derivanti da Brexit sulle procedure comunitarie (Determina direttoriale 556/2018).

## *Incarichi di responsabilità nella gestione di strutture*

- 1) Si rimanda agli incarichi svolti presso l’Agenzia Italiana del Farmaco in qualità di dirigente da marzo 2011 ad oggi, si veda CV.

## **Docenze universitarie**

- 1) *Profili scientifici, etici e normativi relativi alle biotecnologie*, 25 marzo 2004, nell’ambito dell’insegnamento *“Principi di bioetica e normative per l’impiego di OGM”*, Università degli Studi del Molise.
- 2) *Produzione dei medicinali: aspetti normativi*, 31 marzo 2006, Corso di Perfezionamento in *“Processi e Aspetti Gestionali nella Chimica Fine Farmaceutica”*, Università degli Studi di Milano.
- 3) *EDQM Inspection Program*, 3 ottobre 2008 Master di 2° Livello in Discipline Regolatorie *“Quality of Active Ingredients: technical and regulatory issues”*; Università degli Studi di Pavia.

- 4) *EDQM Inspection program updates*, 5 giugno 2009, "1st International Symposium and Advanced Course - Active Pharmaceutical Ingredients from Bioprocesses: from research to industrial and regulatory issues"; Università degli Studi di Pavia.
- 5) *Produzione di principi attivi: aspetti normative ed attività ispettiva*, 8 ottobre 2010, Università degli studi di Pavia, Master biennale di II livello in Discipline Regolatorie "G.Benzi".
- 6) *Produzione di materie prime farmacologicamente attive, aggiornamenti normativi e attività ispettiva*, 11 maggio 2012, Università degli studi di Pavia, Master biennale di II livello in Discipline Regolatorie "G.Benzi".
- 7) *Implementation of directive 2011/62/EU: what is changed in APIs production and importation in Europe*, 26 settembre 2014, "Quality and Regulatory: new frontiers in API manufacture", Università degli Studi di Pavia.
- 8) Docente al Master in Discipline Regolatorie dell'Agencia Italiana del Farmaco in collaborazione con l'Università La Sapienza (2013-2014).

#### **Docenze a corsi istituzionali/conferenze**

- *APIs manufacturers inspections and regulatory compliance: Italian experience and general overview* Madrid, 26 Maggio 2010, Simposio AEFI, Madrid.
- *Aggiornamenti sulle attività dell'Unità Ispezioni Materie Prime*, Simposio AFI, Rimini, maggio 2011.
- *Italian Requirements for importation of APIs* conferenza APIC/CEFIC 2011, Monaco, 18 novembre 2011.
- *API: controlli e ispezioni della supply chain*, Simposio AFI 2012, Rimini, giugno 2012.
- *API inspections: a Member State perspective*, EU-China Trade Program 2012, Pechino, luglio 2012.
- *AIFA incontra i produttori di materie prime: Revisione dell'attività ispettiva 2011-2012 e cenni sulla written confirmation*, Roma, 22 maggio 2013.
- *Aggiornamenti sulla written confirmation*, AFI, giornata delle QP, Roma 15 novembre 2013.
- *Principali criticità su impianti dedicati e multipurpose rilevate a seguito di attività ispettiva*, Giornata sulla cleaning validation, Aschimfarma-AFI-Federchimica, Milano 9 aprile 2014.
- *Benefits of the CEP procedure – a national inspector's point of view*, invited speaker, EDQM:50 years of leadership in the quality of medicines, paving the way for the future, Strasburgo 7 ottobre 2014.

- *Aspetti regolatori sulla produzione di farmaci*, V incontro degli affari regolatori, AFI, Roma 20 marzo 2015.
- *Agenzia Italiana del Farmaco e impresa al servizio del cittadino*, La chimica farmaceutica: un settore d'eccellenza dell'industria italiana, Forum Aschimfarma 2015, Milano 31 marzo 2015.
- *Tavola Rotonda su Innovazione e Produzione di Valore*, Farminindustria, Ancona 2 ottobre 2015.
- *La produzione italiana di medicinali*, CPhI Barcellona, 4 ottobre 2016.
- *API GMP inspections and impact on MA*, invited speaker, EDQM Conference "The place of Certification Procedure in the Global Regulatory Environment", Praga 20 settembre 2017.
- *Situazione Regolatoria in Europa*, Giornata di Studio AFI-AIFA, "Gli estratti allergenici: dall'unicità della diagnostica all'effetto causale della terapia", Roma 18 ottobre 2017.
- *L'attività dell'AIFA nella valutazione dei dossier relativi a medicinali omeopatici in commercio ope legis: stato dell'arte,* "L'uso della medicina omeopatica in Italia e aspetti normativi", Roma 28 ottobre 2019, Senato della Repubblica.
- *I vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-COVID-19: il quadro normativo-regolatorio e gli aspetti tecnico-analitici*, Roma 20 maggio 2021, corso AIFA per Agenzia delle Dogane.

**Allegati:**

- 1) Dichiarazione di conferimento incarichi istituzionali
- 2) Lettere di referenze
- 3) Evidenza della partecipazione alla selezione per Direttore dell'EDQM & HealthCare

*Sheela Math*  
22/7/22