

**CURRICULUM  
VITAE**

**INFORMAZIONI PERSONALI**

<b>Nome</b>	Marisa Delbò
<b>Data di nascita</b>	23/03/1954
<b>Qualifica</b>	Dirigente di II fascia, di ruolo
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Dirigente Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni Materie Prime
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	06/5978 4387
<b>Fax dell'ufficio</b>	06/5978 4313
<b>E-mail istituzionale</b>	m.delbo@aifa.gov.it

**TITOLI DI STUDIO E  
PROFESSIONALI ED  
ESPERIENZE LAVORATIVE**

<b>Titolo di studio</b>	Laurea di dottore in Farmacia - Università degli Studi di Roma "La Sapienza" – Tesi: <i>Chimica delle Fitolessine</i> (110/110 e lode)
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Abilitazione all'esercizio della professione di farmacista - Università degli Studi di Roma "La Sapienza"</li><li>- Diploma di Erborista - Università degli Studi di Urbino (30/30 e lode)</li><li>- Diploma di Specializzazione in Chimica e Tecnologia delle Sostanze Organiche Naturali - Università degli Studi di Roma "La Sapienza" (70/70) - Tesi: <i>Valutazione delle caratteristiche di acidi umici provenienti da terreni diversi e loro interazione con erbicidi di largo impiego.</i></li><li>- Formazione per dirigenti della Scuola Superiore della Pubblica</li></ul>

	<p>amministrazione (10° ciclo di attività) con eccellenti risultati (Tesi: <i>“Costruzione di un sistema informativo dell’Ufficio Qualità dei Prodotti coerente con il sistema di budget”</i> Votazione 30/30). Anno 2010</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Iscrizione nel registro degli auditor qualificati per JAP (EU Joint Assessment Program) e JRP (PIC/S Assessment and Joint Re-assessment Programme a seguito di training specifico (EMA on 27-28/10/2014)</li> <li>- Dal 1985 ha frequentato numerosissimi corsi di formazione ed aggiornamento, per il mantenimento della qualifica di ispettore GMP, di assessor, di dirigente della pubblica amministrazione, di educazione continua per la professione di farmacista, tenuti da varie Istituzioni e Associazioni nazionali e internazionali: AIFA, EMA (Agenzia Europea dei Medicinali), EDQM (European Directorate of Quality of Medicines), Ministero della Sanità, Istituto Superiore di Sanità, Scuola Superiore della Pubblica Amministrazione, Ordine dei Farmacisti, Università, Associazioni di categoria.</li> <li>- Ha ricevuto 3 encomi.</li> </ul>
<p><b>Esperienze professionali</b> <b>(incarichi ricoperti)</b></p>	<p><b>15/03/2017 – oggi</b> Direttore Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni Materie Prime (Area Ispezioni e Certificazioni) presso AIFA.</p> <p><b>1/10/2016 – 14/03/2017</b> Direttore Ufficio Misure Gestione del Rischio (Area Vigilanza Post-marketing) presso AIFA.</p> <p><b>1/09/2013 – 30/09/2016</b> Direttore Ufficio Attività Ispettive GMP (Area Ispezioni e Certificazioni) presso AIFA.</p> <p><b>1/09/2013 -30/09/2014:</b> Direttore ad interim Ufficio Qualità dei Prodotti (Area Vigilanza Post-marketing), di AIFA.</p> <p><b>7/01/2010 – 31/08/2013:</b> Direttore Ufficio Qualità dei Prodotti (Area Vigilanza Post-marketing), presso AIFA.</p> <p><b>21/11/2009 – 7/01/2010:</b> Dirigente di II fascia, farmacista, in ruolo presso AIFA - ispettore senior GMP.</p> <p><b>2004-2009:</b> Dirigente farmacista presso AIFA, a seguito di trasferimento dal Ministero della Salute con DM 6/04/2004</p> <p><b>1995-2004:</b> Dirigente farmacista presso il Ministero della Salute - ex Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e per la Farmacovigilanza con i seguenti incarichi e mansioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1995–2001: assessor dell’ufficio A.I.C. per la valutazione della documentazione chimica, farmaceutica e biologica concernente le domande di Autorizzazione all’Immissione in Commercio dei medicinali, le domande di registrazione dei medicinali omeopatici; Esperto dell’ufficio A.I.C. nel gruppo di esperti responsabili per le attività istruttorie concernenti le domande di Autorizzazione all’Immissione in Commercio di medicinali generici e medicinali omeopatici, ancora in attesa di trattazione da parte del Ministero della Sanità (D.M. 16.04.1997).</li> <li>- 1996-2001: ispettore GMP part-time per la verifica della conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) delle officine farmaceutiche;</li> <li>- 2001-2004: ispettore GMP senior per la verifica della conformità alle</li> </ul>

	<p>Norme di Buona Fabbricazione (GMP) delle officine farmaceutiche nazionali e estere, anche per conto EMA, mantenimento del Mutuo riconoscimento GMP con l'Europa e Paesi terzi. In qualità di team leader, coordinamento delle ispezioni con i NAS, ispettori junior e ispettori senior.</p> <p><b>1994 - 1995:</b> Prestazioni professionali nell'ambito di progetti finalizzati CEE per il Dipartimento di Chimica dell'Università "La Sapienza" di Roma, lavorando nel settore dell'HPLC di miscele di peptidi e della purificazione delle proteine, con pubblicazione dei risultati ottenuti su riviste internazionali</p> <p><b>1991 – 1993:</b> Attività di studio e ricerca a tempo pieno nei laboratori del Dipartimento di Biologia Vegetale e dell'Istituto di Chimica Organica – Università "La Sapienza" di Roma, svolgendo prestazioni professionali per il Dipartimento di Biologia Vegetale e per un Istituto di Ricerche Farmaceutiche convenzionato con la Scuola di specializzazione.</p> <p><b>1984 – 1990:</b> Farmacista collaboratore presso farmacie pubbliche e private.</p>												
<p><b>Capacità linguistiche</b></p>	<table border="1" data-bbox="643 898 1273 1111"> <thead> <tr> <th>Lingua</th> <th>Livello Parlato</th> <th>Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Italiano</td> <td>madre lingua</td> <td>madre lingua</td> </tr> <tr> <td>Inglese</td> <td>fluente</td> <td>fluente</td> </tr> <tr> <td>tedesco</td> <td>scolastico</td> <td>scolastico</td> </tr> </tbody> </table> <p>Elevata capacità nella redazione di documenti sia in lingua italiana che in inglese e padronanza della lingua inglese parlata e scritta.</p>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Italiano	madre lingua	madre lingua	Inglese	fluente	fluente	tedesco	scolastico	scolastico
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto											
Italiano	madre lingua	madre lingua											
Inglese	fluente	fluente											
tedesco	scolastico	scolastico											
<p><b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b></p>	<p>Ottimo utilizzo di Windows '98, ME, Xp, del pacchetto Microsoft Office, HTML Browsers. Buone capacità di utilizzo di Vitero, Adobe, Chemdraw e consultazione banche dati.</p>												
<p><b>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Esperto dell'European Medicines Agency - EMA (1997 - oggi)</li> <li>- Assessor nella procedura di Certificazione di applicabilità delle monografie (Certification of Suitability) della Farmacopea Europea (Consiglio d'Europa) per le droghe vegetali e loro preparazioni (2003-2008) e per i principi attivi chimici (1998 - 2006)</li> <li>- Assessor in scientific advice (2011 - oggi)</li> <li>- Esperto per l'“ISO IDMP - Controlled Vocabularies development project” Health informatics – Identification of medicinal products – Structures and controlled vocabularies for ingredients and substances (2009-2014)</li> <li>- Esperto della Farmacopea Ufficiale Italiana (X e XI edizione).</li> <li>- Partecipazione, in rappresentanza di AIFA o del Ministero della salute, a numerose riunioni nazionali e internazionali di alto livello, quali quelle del Pharmaceutical Committee della Commissione Europea, del Consiglio d'Europa, della Conferenza internazionale delle autorità regolatorie dei medicinali (ICDRA), dell'EMA.</li> </ul>												

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rappresentante AIFA e esperto italiano in numerosi gruppi di lavoro istituzionali nazionali e internazionali e comitati sui medicinali di origine vegetale (1997-oggi), sui medicinali omeopatici (1997-2006), sulle Medicine Complementari (2009), sulle medicine tradizionali straniere (2009), sulla classificazione delle piante della tradizione cinese e problematiche affini (2007), sui prodotti di origine vegetale commercializzati con varie modalità di presentazione (2004 - 2006), per l'avvio del progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di <i>Cannabis</i> (22 dicembre 2014-oggi), sulle carenze dei medicinali (2012-2014), sulle ispezioni GMP (Ministero della salute, Ministero del lavoro, salute e politiche sociali, European Directorate of Quality of Medicines (EDQM)-Consiglio d'Europa, Farmacopea Europea, Standing Committee della Commissione Europea, IRCH- International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines, PIC/S-Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, EMA).</li> <li>- Rappresentante AIFA, con predisposizione di memoria scritta, nell'audizione informale presso la Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica Italiana sui disegni di legge delle medicine non convenzionali (21 maggio 2009)</li> <li>- Membro (da 14/05/2014) e Presidente (da 20/10/2015) del Coordinating Committee del PIC/S Expert Circle on Blood, Tissues, Cells and Advanced Therapies Medicinal Products (già PIC/S Expert Circle on Human Blood, Tissues and Cells) (14/05/2014-oggi).</li> <li>- Vice-Presidente del PIC/S SubCommittee on Harmonisation on GM(D)P (2016)</li> <li>- Membro <i>de facto</i> (dal 14/05/2014) e Vice-Presidente (dal 1/01/2018) del PIC/S SubCommittee on Expert Circles (14/05/2014 - oggi)</li> <li>- Presidente (21/11/2016 - oggi), Vice-presidente (dal 11/11/2013 al 11/11/2016) e Membro (da settembre 2004 al 21/11/2016) del Comitato sui Prodotti Medicinali di Origine Vegetale (HMPC - Herbal Medicinal Products Committee) istituito presso l'EMA ai sensi della direttiva 2004/24/CE del 31 marzo 2004</li> <li>- Vice Presidente (dal 31.03.2011) e membro del HMPC Community Monographs and Community List Working Party (EMA) (dal 2006 a 23/09/2016)</li> <li>- Membro del HMPC Quality Drafting Group (EMA) (novembre 2004-oggi)</li> <li>- Membro del HMPC ORGAM Drafting Group (EMA) (novembre 2004 – 10/07/2016)</li> <li>- Membro dello Steering Committee della EDQM-DCEP Certification Procedure (7/12/2016 - oggi)</li> <li>- Membro del Tavolo Tecnico <b>del</b> settore Piante Officinali di cui all'art. 5 del Decreto Legislativo 21 maggio 2018 n.75 "Testo Unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali" (17/01/2019 – oggi).</li> <li>- Docente presso Scuole di Specializzazione, corsi, master universitari di</li> </ul>
--	--

	<p>Il livello (1995-oggi).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapporteur e co-rapporteur per numerosi documenti, linee guida, monografie e list entries (voci dell'“Elenco di sostanze vegetali, preparazioni vegetali e loro associazioni da usare nei medicinali vegetali tradizionali”) dell'HMPC (Herbal Medicinal Products Committee)</li> <li>- Peer- reviewer per monografie dell'HMPC</li> <li>- Relazioni e contributi a numerosi seminari e convegni nazionali e internazionali anche in rappresentanza del Ministero della salute, dell'AIFA e dell'EMA.</li> <li>- Pubblicazioni su riviste internazionali e vari contributi a pubblicazioni nazionali e istituzionali, ivi compresi il BIF (Bollettino di Informazione dei Farmaci) e Farmacovigilanza News.</li> </ul>
--	--

*“Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del decreto Lgs. 30 giugno 2003 n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali”.*

Roma, 6 agosto 2018