

## CURRICULUM VITAE

### INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	ALESSANDRA DELL'UTRI
<b>Data di nascita</b>	
<b>Qualifica</b>	Dirigente II fascia
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Dirigente Ufficio Segreteria Organismi Collegiali
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	06 59784243
<b>Fax dell'ufficio</b>	
<b>E-mail istituzionale</b>	a.dellutri@aifa.gov.it

### TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

<b>Titolo di studio</b>	Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	Laurea in Farmacia Laurea in Scienze Biologiche Abilitazione alla Professione di Farmacista
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	<p><b>Da settembre 2017 alla data attuale:</b> Dirigente II fascia – Agenzia Italiana del Farmaco: completato percorso di formazione per neo dirigenti della Pubblica Amministrazione (sett. - dic. 2017) – dal 1 febbraio 2018 incarico come Dirigente dell'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali – AIFA</p> <p><b>Da aprile 2004 a settembre 2017:</b> Agenzia Italiana del Farmaco - fino al 22.12.2016: Area Registrazione – Ufficio Valutazione &amp; Autorizzazione; dal 23.12.2016: Area Autorizzazione Medicinali – Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio - <i>(fino al 31/04/2012 in qualità di Ricercatore dell'Istituto Superiore di Sanità in posizione di comando – dal 01/05/2012 passaggio con mobilità nei ruoli di AIFA)</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Istruttoria e valutazione scientifico-regolatoria dei dossier presentati a supporto delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali e relative richieste di variazione post-autorizzazione con procedura di Mutuo Riconoscimento, Decentrata e Nazionale</li><li>- Istruttoria e valutazione scientifico-regolatoria dei dossier di variazione all'AIC (di tipo I e di tipo II)</li><li>- Istruttoria e valutazione della qualità e sicurezza della sostanza farmaceutica annessa con funzione ancillare in dispositivi medici di classe III</li><li>- Revisione tecnica degli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo e Etichette) di medicinali autorizzati con procedura di Mutuo Riconoscimento, Decentrata e Nazionale</li><li>- Stesura "Assessment Report" per procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrata a partenza italiana (IT-RMS).</li><li>- Collaborazione con il Settore HTA ed economia del farmaco per questioni</li></ul>

relative alla sostituibilità i medicinali generici e loro inserimento in Lista di Trasparenza.

- Tutoraggio per l'addestramento di junior assessors.
  - Addestramento di "aspiranti" ispettori GMP per conto di AIFA, in particolare per i gas medicinali.
  - Attività di supporto tecnico per le attività di accesso agli atti da parte di aziende farmaceutiche.
  - Attività di supporto per le attività di Benchmarking BEMA.
  - **Stesura e revisione di linee guida e procedure operative standard dell'area Registrazione e dell'Area Autorizzazione Medicinali.**
- Stesura, revisione e approvazione degli stampati standard di medicinali ex galenici.
- Membro dell'Unità Operativa Medicinali Generici come coordinatore ed assessor per la valutazione chimico-farmaceutica (istituita il 23.12.2008).
  - Membro del gruppo di lavoro AIFA per la "Sunset Clause" (nomina del 16.09.2009).
  - Membro della Segreteria Scientifica per le attività di "Scientific Advice Nazionale" (dal 2011 al 2012)
  - Membro della Task Force per le attività trasversali di AIFA (istituita a febbraio 2012)
  - Coordinamento delle attività relative alle procedure nazionali di richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali (dal 2013 al 2016 titolare di Posizione Organizzativa con l'incarico di "Coordinare le attività sulle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio di medicinali, soprattutto ai fini di un'armonizzazione delle valutazioni tecniche") (2008-2017).
  - Coordinamento e Valutazione tecnico-amministrativa delle richieste di Organismi Notificati di Scientific Opinion sulla sostanza medicinale ancillare in dispositivi medici di classe III (2012-2017).
  - Membro (come Responsabile, Referente Tecnico, Esperto) di team di "Scientific Advice Nazionale" (2012 - 2017)
  - Membro del Segretariato di Coordinamento e Supporto dell'Ufficio Valutazione & Autorizzazione (designazione del 11.07.2012 e del 21.03.2016).
  - Membro supplente della Commissione della Farmacopea Europea per i trienni 2011-2013; 2014-2016; 2017-2019.
  - Componente Tavolo tecnico di Lavoro ex art. 1, comma 591, L. 190/2014 (nomina del 23.03.2016).
  - Componente del Comitato Unico di Garanzia di AIFA (nomina del 29.04.2016).
  - Componente del team AIFA di audit interno al "Sistema di farmacovigilanza" – 22 giugno 2017.
  - Membro del Tavolo di lavoro tecnico per l'aggiornamento della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (nomina di dicembre 2017).
- Da luglio 1997 a marzo 2004:** Ministero della Salute – Direzione Generale per la valutazione dei farmaci e la Farmacovigilanza, Roma *in qualità di Ricercatore dell'Istituto Superiore di Sanità in posizione di comando*
- Istruttoria e valutazione scientifico-regolatoria dei dossier presentati a supposto delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali e relative richieste di variazione post-autorizzazione con procedura di Mutuo Riconoscimento, Decentrata e Nazionale.
  - Istruttoria e valutazione scientifico-regolatoria dei dossier di variazione all'AIC (di tipo I e di tipo II).
  - Istruttoria e valutazione della qualità e sicurezza della sostanza farmaceutica annessa con funzione ancillare in dispositivi medici di classe III.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisione tecnica degli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo e Etichette) di medicinali autorizzati mediante procedura di Mutuo Riconoscimento, Decentrata e Nazionale.</li> <li>- Stesura "Assessment Report" per procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrata a partenza italiana (IT-RMS).</li> <li>- Tutor per l'addestramento di junior assessors.</li> </ul> <p><b>Da ottobre 1995 a giugno 1997:</b> Istituto Superiore di Sanità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Collaborazione alla valutazione dei dati e alla stesura del report finale del Progetto TO.DI. (tossicodipendenze)</li> </ul> <p><b>Da aprile 1994 a settembre 1995:</b> Presidenza del Consiglio – Dipartimento Affari Sociali – Ufficio Tossicodipendenze in qualità di membro del Nucleo di Valutazione di Prevenzione, Cura e Riabilitazione delle Tossicodipendenze</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Valutazione di Progetti di prevenzione, cura e riabilitazione delle tossicodipendenze ai fini del finanziamento con l'apposito fondo gestito dal Consiglio dei Ministri</li> <li>- Coordinamento delle attività dell'Italia nell'ambito della Prima Settimana Europea contro le tossicodipendenze (1995)</li> </ul> <p><b>Da giugno 1981 a novembre 1991:</b></p> <p><u>Istituto Superiore di Sanità – Laboratorio di Biochimica Clinica</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Messa a punto di metodiche analitiche per i principali parametri biochimico-clinici e per la caratterizzazione di emazie</li> <li>- Messa a punto di metodiche analitiche per la determinazione di droghe di abuso dei liquidi biologici e nei reperti sequestrati dal traffico illecito</li> </ul> <p><u>Istituto Superiore di Sanità – Laboratorio di Chimica del Farmaco</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Messa a punto di metodiche analitiche per il test di dissoluzione di forme farmaceutiche orali</li> <li>- Bioequivalenza e Correlazione vitro/vivo di forme farmaceutiche solide orali.</li> <li>- Analisi di qualità di farmaci di primo utilizzo sull'uomo</li> <li>- Esperto della Commissione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.</li> <li>- Collaborazione alla stesura del Formulario Nazionale</li> </ul>																	
<b>Capacità linguistiche</b>		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Lingua</th> <th style="text-align: center;">Livello Parlato</th> <th style="text-align: center;">Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">inglese</td> <td style="text-align: center;">Eccellente</td> <td style="text-align: center;">Eccellente</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">francese</td> <td style="text-align: center;">Buono</td> <td style="text-align: center;">Buono</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">spagnolo</td> <td style="text-align: center;">Elementare</td> <td style="text-align: center;">Elementare</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">portoghese</td> <td style="text-align: center;">Elementare</td> <td style="text-align: center;">Elementare</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	inglese	Eccellente	Eccellente	francese	Buono	Buono	spagnolo	Elementare	Elementare	portoghese	Elementare	Elementare	
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto																
inglese	Eccellente	Eccellente																
francese	Buono	Buono																
spagnolo	Elementare	Elementare																
portoghese	Elementare	Elementare																
<b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Buona padronanza dei sistemi operativi Windows e dei relativi applicativi (programmi di scrittura, calcolo, grafica, database): uso computer e gestione file, elaborazione testi, fogli elettronici, strumenti di presentazione, metodi archiviazione dati.</li> <li>- Utilizzo di reti informatiche.</li> <li>- Seguiti con esito positivo: <ul style="list-style-type: none"> <li>Corso "Microsoft ACCESS 2010 Base" – gennaio 2015</li> <li>Corso "Microsoft EXCEL 2010 Base" – marzo 2015</li> </ul> </li> </ul>																	
<b>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il</b>	<p><u>In qualità di docente/relatore:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- VII Incontro Nazionale dei responsabili degli Affari Regolatori – Intervento su "Dispositivi medici contenenti una sostanza medicinale. Il ruolo di AIFA nella valutazione di qualità e sicurezza della sostanza medicinale incluso il profilo rischio/beneficio" – Roma 2017.</li> <li>- Corso "Compliance e strategia regolatoria nel lifecycle del farmaco" – presso</li> </ul>																	

<p><b>dirigente ritiene di dover pubblicare)</b></p>	<p>Pharma Education Centre – Intervento su <i>“Procedure autorizzative e valutazione del dossier”</i> – Firenze 2015.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Corso di Formazione NAS – Intervento su <i>“Gas medicinali: dossier di registrazione e Controllo della Produzione”</i> – Roma 2014.</li> <li>- Corso di Perfezionamento <i>“La gestione dei medicinali e dei prodotti ad attività salutare: aspetti regolatori”</i> presso l’Università di Milano – Intervento su <i>“Procedure autorizzative di medicinali”</i> – Milano 2011 e 2012.</li> <li>- Corso di Formazione per ispettori junior AIFA – Intervento su <i>“Gas medicinali: dossier di registrazione e Controllo della Produzione”</i> – Roma 2011.</li> <li>- Master in Scienze Regolatorie AIFA/Università di Chieti – Intervento su <i>“Il modulo 3 del CTD”</i> – Roma 2007.</li> <li>- Corsi di addestramento di Ufficiali e Sottoufficiali della Guardia di Finanza per le attività di contrasto al traffico illecito di stupefacenti – Roma 1985-1994.</li> <li>- Corsi di aggiornamento sulle tossicodipendenze per ufficiali e sottoufficiali dell’Aeronautica e per insegnanti delle scuole medie superiori – Roma 1985-1994</li> </ul>
------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Roma, 06/02/2018