

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	Isabella Marta
Data di nascita	22/11/1967
Qualifica	Dirigente Biologo II Fascia
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente dell'Area Autorizzazioni Medicinali Dirigente <i>ad interim</i> dell'Ufficio Autorizzazione all'immissione in Commercio
Numero telefonico dell'ufficio	0659784461
Fax dell'ufficio	0659784741
E-mail istituzionale	i.marta@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Scienze Biologiche con lode - Università degli Studi di Roma "La Sapienza"
-------------------------	--

Altri titoli di studio e Professionali	<ul style="list-style-type: none">• 2001: Master in Bioetica. Università degli Studi di Roma "La Sapienza"• Abilitazione all'esercizio della professione di Biologo presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", esito 150/150
---	---

Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<ul style="list-style-type: none">• 1/10/2016 – attuale AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO Dirigente Responsabile dell'Area Autorizzazioni Medicinali e Dirigente <i>ad interim</i> dell'Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio (Determine direttoriali 1301/2016 e 1313/2016). Ha coordinato la riorganizzazione dell'Area Autorizzazioni
---	--

	<p>Medicinali, istituita con il nuovo Regolamento di organizzazione dell'Agencia Italiana del Farmaco (giugno 2016). L'Area è costituita da quattro Uffici: Ufficio Autorizzazione all'Immissione in commercio, Ufficio Procedure Post Autorizzative, Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici, Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele. L'Area di occupa del rilascio dell'AIC, delle variazioni e dei rinnovi delle AIC di medicinali autorizzati secondo procedura nazionale e comunitaria (MR/DC), di medicinali biologici ed emoderivati, di importazione parallela di medicinali.</p> <p>-Responsabile del "Progetto Omeopatici 2015-2018", finalizzato al rilascio dei provvedimenti di AIC di medicinali omeopatici commercializzati <i>ope legis</i> (dal 1/10/2016, Determina direttoriale 1503/2017)</p> <p>-Responsabile del "Progetto Emoderivati 2014-2016", di cui ha curato la fase finale (dal 1/10/2016, Determina direttoriale 1054/2017)</p> <p>-Responsabile del "Progetto Allergeni 2017-2010", finalizzato al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni (per diagnosi e terapia) commercializzati <i>ope legis</i> (Determina direttoriale 418/2017)</p> <p>-Responsabile del "Progetto Stampati 2017-2019" finalizzato alla stesura degli stampati (RCP e FI) di medicinali autorizzati secondo procedura nazionale o comunitaria.</p> <p>- Responsabile del "Progetto Brexit" 2018-2020 finalizzato alla gestione degli effetti derivanti da Brexit sulle procedure comunitarie (Determina direttoriale 556/2018)</p> <p>Coordinatore del Segretariato dell'Area Autorizzazioni Medicinali e Referente per le attività della CTS afferenti alle competenze dell'Area Autorizzazioni Medicinali.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1/10/2016 - 14/03/2017 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO Dirigente <i>ad interim</i> dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP API (Determina direttoriale n. 1311/2016). Si è occupata di organizzare il nuovo Ufficio, costituito con il nuovo Regolamento di organizzazione dell'AIFA (giugno 2016), derivato dall'ex Unità Ispezioni Materie Prime e parte dell'Ufficio Autorizzazioni Materie Prime e ha curato la pubblicazione di un documento di Q&A destinato ai produttori e importatori di sostanze attive (marzo 2017). • 1/12/2014 - 30/09/2016 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO Coordinatore dell'Area Ispezioni e Certificazioni, Dirigente dell'Ufficio Autorizzazioni Officine e Dirigente <i>ad interim</i> dell'Unità Ispezioni Materie Prime (Determine direttoriali
--	--

DG 1370/2014, DG 1482/2014).

In qualità di responsabile dell'Ufficio Autorizzazioni Officine si è occupata del rilascio delle autorizzazioni a produrre medicinali, sostanze attive, gas medicinali e delle ulteriori richieste di modifica dell'autorizzazione; responsabile del follow-up ispettivo di ispezioni GMP e dei procedimenti di idoneità all'esercizio della funzione di Persona Qualificata (QP). Ha implementato il sistema di registrazione/autorizzazione di produttori e importatori di sostanze attive, in accordo al Decreto lgs. 17/2014. Ha sviluppato il metodo della mappatura di rischio delle officine di produzione/importazione delle sostanze attive, sulla base del quale è stato definito il programma di ispezione annuale. Nel corso del 2015 l'Ufficio Autorizzazione Officine e l'Unità Ispezioni Materie Prime sono state ispezionate nell'ambito del Joint Audit Program (JAP) dell'EMA e non è stata rilevata alcuna non conformità rispetto agli standard definiti dalla *Compilation of Community Procedures*.

- Vincitrice del concorso per Dirigente Biologo II Fascia.
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
- 1/03/2011 - 30/11/2014
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente responsabile dell'Unità Ispezioni Materie Prime (Determine direttoriali 37/DG 2011 e DG195/2014).
Ha gestito il programma di ispezione delle officine di produzione/importazione di sostanze attive situate sul territorio nazionale; ha gestito il programma di ispezione di officine di produzione di sostanze attive situate 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); ha organizzato il 6th PIC/S expert circle on API ospitato da AIFA dal 19 al 21 maggio 2014; ha implementato il sistema di qualità dell'Unità Ispezioni Materie Prime.
- 1/03/2010 - 28/02/2011
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Primo Tecnologo in comando dall'Istituto Superiore di Sanità.
Ha lavorato presso l'Ufficio Autorizzazioni Officine 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 sostanze attive, ha emesso pareri e autorizzazioni in relazione a istanze di estensione dell'autorizzazione alla produzione o all'importazione di

	<p>principi attivi. Si è occupata di medicinali per terapie avanzate.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 14/07/2009 - 28/02/2010 <p>ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' Primo Tecnologo (Vincitrice di concorso). 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 e riprende l'attività ispettiva di officine di produzione di API per conto dell'AIFA, in qualità di ispettore senior.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 14/07/2007 – 13/07/2009 EDQM- CONSIGLIO D'EUROPA (Direzione Europea per la Qualità dei Medicinali, Strasburgo). Amministratore Scientifico di grado A2 (Vincitrice di concorso). Ha avuto la responsabilità di preparare il programma ispettivo annuale dell'EDQM, effettuare ispezioni presso officine di produzione di sostanze attive (APIs) certificate da CEP (Certificato di conformità alla Farmacopea Europea), principalmente in Cina e in India, intraprendere le azioni necessarie in caso di ispezioni con esiti negativi, mantenere un continuo scambio di informazioni con tutti gli Ispettorati EU, partecipare allo sviluppo di una banca dati per la gestione delle ispezioni EDQM. Ha avuto la responsabilità del sistema di qualità dell'unità ispettiva. • 12/06/2006 – 11/06/2007 EDQM- CONSIGLIO D'EUROPA (Direzione Europea per la Qualità dei Medicinali, Strasburgo). Esperto Nazionale Distaccato: ha implementato l'Unità ispettiva dell'EDQM, al fine di definire un programma ispettivo annuale di produttori di API, nell'ambito della certificazione della conformità alla Farmacopea Europea (CEP), e ha effettuato numerose ispezioni sia in territorio comunitario che extracomunitario (soprattutto in India e in Cina). • 1/04/2000 – 11/06/2006 – ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'- Settore Biologico. Tecnologo (Vincitrice di concorso). Responsabile del Sistema di Qualità del Settore Biologico, laboratorio del network europeo dei Laboratori ufficiali di controllo dei medicinali (OMCLs), ispezionato dall'EDQM per la conformità alle norme ISO 17025. Ha partecipato alle attività di Mutuo Riconoscimento Europa-Canada per le attività di controllo dei medicinali per uso parenterale. Ispettore senior di officine di produzione di sostanze
--	---

	<p>attive. Nell'ambito delle competenze istituzionali del Servizio Biologico si è occupata di fermentazione di microrganismi su scala pilota. 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 <i>V.cholerae</i>: caratterizzazione della proteina e del suo ruolo nel meccanismo di difesa dell'ospite".</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1/01/1997 - 30/03/2000 CHIRON VACCINES SpA (Siena) GMP Compliance Manager. Responsabile del programma di audit interni, del training sulle buone pratiche di produzione dei medicinali (GMP), con particolare riferimento ai vaccini, del programma di qualificazione e approvazione di fornitori di materie prime, materiali e servizi e del coordinamento delle attività di preparazione delle ispezioni da parte di Agenzie Regolatorie (EMA, OMS, Ministero della Salute). 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 inerenti il rischio di trasmissione di encefalopatie spongiformi trasmissibili. • 1/03/1996 – 31/12/1996 UNIVERSITA' DEGLI STUDI "TOR VERGATA" Dottoranda. 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 l'isolamento di nuove molecole antimicrobiche. • 1/05/1994 – 28/02/1996 NOVO NORDISK BIOCHEMICALS (Anagni-FR) Quality Assurance Supervisor Responsabile del Sistema di Assicurazione di Qualità di un impianto di produzione di antibiotici in bulk derivanti da processi di fermentazione; ha curato la stesura di molteplici procedure, ha coordinato lo sviluppo e l'implementazione del sistema di qualità aziendale finalizzato alla registrazione e ispezione US-FDA. • 1/03/1993 – 30/04/1994 ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' Ricercatore a contratto.
--	---

	<p>Dipartimento di Ematologia e Oncologia dell'ISS. Ha partecipato ad un progetto di studio del differenziamento molecolare e cellulare di linee cellulari emopoietiche ottenute da cellule staminali.</p> <ul style="list-style-type: none"> 1/06/1992 – 30/05/1993 UNIVERSITA' DEGLI STUDI "LA SAPIENZA" Laboratorio di Chimica delle Fermentazioni, diretto dal Prof. C.Falcone. Ha svolto l'attività di tirocinio, finalizzata all'esame di abilitazione all'esercizio della professione di Biologo. 									
<p>Capacità linguistiche Lingua Livello Parlato Livello Scritto</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>LINGUA</th> <th>Livello Parlato</th> <th>Livello Scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>Fluente</td> <td>Ottimo</td> </tr> <tr> <td>Francese</td> <td>Fluente</td> <td>Ottimo</td> </tr> </tbody> </table>	LINGUA	Livello Parlato	Livello Scritto	Inglese	Fluente	Ottimo	Francese	Fluente	Ottimo
LINGUA	Livello Parlato	Livello Scritto								
Inglese	Fluente	Ottimo								
Francese	Fluente	Ottimo								
<p>Capacità nell'uso delle Tecnologie</p>	<p>Buone conoscenze delle tecnologie informatiche e dei pacchetti applicativi di comune utilizzo</p>									
<p>Altro (pubblicazioni, partecipazione a convegni e seminari, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</p>	<p>PUBBLICAZIONI:</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Ethanol metabolism in the yeast Kluyveromyces lactis.</i> Progress in Biotechnology 9-pubblicato a cura dell'Elsevier nel 1994. <i>Glucose metabolism and ethanol production in adh multiple and null mutants of Kluyveromyces lactis.</i> Yeast Vol. 10:1133-1140, 1994. <i>Coordinate expression and function of Id2 and Tal1/E protein complex in hematopoietic progenitor erythroid differentiation".</i> Blood Vol. 86, n° 1, pp.164-175, 1995. <i>TSEs e tutela del lavoratore Prevenzione e procedure standard di contenimento.</i> Ambiente & Sicurezza sul lavoro, Aprile 2002, pp. 24-35. <i>Validazione dei disinfettanti: buone pratiche di disinfezione nel laboratorio di microbiologia.</i> Biologi Italiani, Maggio 2002, pag.9-12. <i>Le biotecnologie agroalimentari: informazione ed etica, elementi innovativi della Direttiva sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (2001/18/CE)".</i> Alimenti e bevande, luglio-agosto 2002, pag. 38-48. <i>"Vibrio cholerae periplasmic superoxide dismutase: isolation of the gene and overexpression of the protein",</i> Journal of Biotechnology, Special Issue, 7 January 2004, pag. 123-130 <i>Così scopro gli OGM. Le procedure che danno fiducia.</i> Alimenti e bevande, anno VI- 9, settembre 2004, pp.51-61. <i>Contaminated sites: assessment of the metabolism,</i> 									

growth and genetic characterization of wild-type microbial strains able to degrade naphthalene. 3-4/2006 Prevention Today.

- *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 .
- *Principi attivi: Ispezione e certificazione: il programma ispettivo dell'EDQM.* Notiziario Chimico Farmaceutico giugno 2010.
- *Cleaning of dedicated equipment: why validation is needed,* Ph.Tech. June 2015.

COMUNICAZIONI A CONGRESSI:

- XI Convegno Scientifico, Gubbio, 4-7 ottobre 1992. Sixth European Congress on Biotechnology, Firenze, 13-17 giugno 1993.
- Molecular Biology of Hematopoiesis, 8th symposium, Basilea, 9-13 luglio 1993.
- 2nd International conference on recombinant protein production with procaryotic and eukaryotic host cells, Cernobbio 14-16 novembre 2002.
- 11th European Congress on Biotechnology, Basilea, 24-29 agosto 2003.
- Il International Conference on Environmental, Industrial and Applied Microbiology, 28 novembre - 1 Dicembre 2007, Siviglia.

DOCENZE:

- *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.
- *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.
- *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.
- *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.

- *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".
- *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".
- *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.

PARTECIPAZIONE A CORSI DI FORMAZIONE:

Ha partecipato a più di 150 corsi di formazione e di aggiornamento, nazionali e internazionali, inerenti la produzione di medicinali, la compliance regolatoria e aspetti di amministrazione della PA, oltre che a varie conferenze/simposi/giornate di studio di carattere scientifico e regolatorio e relativi ad aspetti scientifici dell'attività professionale svolta.

COMMISSIONI:

Ha partecipato come membro di commissione a diverse commissioni di concorso dell'ISS e dell'AIFA. Membro della task force "API starting material" dell'EDQM. Membro della task force AIFA sui gas medicinali (AIFA). Membro dell'HMA task force per l'implementazione della direttiva 2011/62/UE (written confirmation e pianificazione ispezioni extra-EU)

PRESENTAZIONI A CONVEGNI:

- *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 legati alla 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, "Gli estratti allergenici: dall'unicità della diagnostica all'effetto causale della terapia", Roma 18 ottobre 2017.

ALTRO:

- Abilitazione all'esercizio della funzione di Persona Qualificata di officine di produzione di medicinali (Determina AIFA n.aIFT-29/2006).
- Membro del team di audit della US-FDA, organizzato nel maggio 2013 dalla Commissione Europea, 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).
- Ha partecipato attivamente alle attività AIFA finalizzate al BEMA 2011 e 2014.
- Ha contribuito al riconoscimento della conformità alle norme ISO/IEC 17025 del Settore Biologico (ISS) certificata dall'EDQM (Attestation number

	<p>EDQM/MJA-025).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ha contribuito al Mutuo Riconoscimento con l'Health Canada, attraverso il lavoro svolto presso il Settore Biologico dell'ISS (Laboratorio Ufficiale di controllo dei medicinali). • Ha contribuito alla certificazione ISO 9001:2008, rilasciata all'EDQM dall'Ente certificatore Afnor nel 2010, con particolare riferimento al sistema di qualità dell'EDQM Inspection Unit • Ha elaborato il Summary Report ufficiale del 6th PIC/S expert circle meeting on APIs (PS/INF 83/2014). • Docente al Master AIFA in Discipline Regolatorie per aspetti relativi alla produzione dei medicinali e delle sostanze attive. • Coordinatore di procedure di Scientific Advice nazionali AIFA su aspetti relativi alla produzione di medicinali e sostanze attive. • Nomina a ispettore EMA per produzione di sostanze attive. • Nomina a ispettore EDQM per produzione di sostanze attive. • Idoneità al concorso per il Dottorato di Ricerca in Biologia cellulare e dello sviluppo - VIII ciclo dell'Università La Sapienza di Roma (1993) • Vincitrice della borsa di Dottorato di Ricerca Biologia Cellulare e Molecolare - XI ciclo, Università di Tor Vergata, Roma (1995) • Idoneità al concorso per la selezione di Biologi presso la Provincia di Roma (determinazione dirigenziale n.56/98) • Idoneità alla selezione EMA per Amministratore Scientifico (Ispezioni) (Selezione EMEA/A/162, protocollo 68.0095 del 2003) • Vincitrice di concorso per un posto da Tecnologo dell'Istituto Superiore di Sanità (GU n.88 del 10.11.1998) • Vincitrice di concorso per il profilo Primo Tecnologo dell'Istituto Superiore di Sanità (decreto del Direttore della Direzione centrale delle Risorse Umane e degli Affari Generali del 17 giugno 2009) • Vincitrice di concorso per Amministratore Scientifico di grado A2 presso il Consiglio d'Europa (vacancy notice n.69/2006) • Vincitrice del concorso AIFA per Dirigente Biologo II fascia (determina direttoriale 1020 del 18 novembre 2013)
--	---

