

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Marta Isabella
Data di nascita	22/11/1967
Qualifica	Il Fascia
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA
Incarico attuale	Dirigente - Responsabile dell'Area Autorizzazioni Medicinali. Responsabile ad interim dell'Ufficio AIC e dell'Ufficio GMPAPI
Numero telefonico dell'ufficio	0659781
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">- marzo 1993 - aprile 1994 Ricercatore a contratto. Dipartimento di Ematologia e Oncologia dell'ISS. Ha partecipato ad un progetto di studio del differenziamento molecolare di linee cellulari emopoietiche ottenute da cellule staminali. - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' - ISS- maggio 1994 - febbraio 1996 Responsabile del Sistema di Assicurazione di Qualità di un impianto di produzione di antibiotici in bulk da processi di fermentazione, ha curato la stesura di molteplici procedure, ha coordinato lo sviluppo e l'implementazione del sistema di qualità aziendale. - NOVO NORDISK BIOCHEMICALS- 1996 - 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. - UNIVERSITA' DEGLI STUDI "TOR VERGATA"

CURRICULUM VITAE

- gennaio 1997 - marzo 2000 GMP Compliance Manager. Responsabile del programma di self-inspection, del training GMP, del programma di qualificazione e approvazione di fornitori di materie prime, materiali e servizi e del coordinamento delle attività in vista di ispezioni da parte di Agenzie Regolatorie (EMEA,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. - CHIRON VACCINES SpA
- aprile 2000 - giugno 2006 Tecnologo. Responsabile del Sistema di Qualità del Settore Biologico, laboratorio del network europeo degli OMCLs, ispezionato dall'EDQM per la conformità alle norme ISO 17025. Ispettore Senior di officine di produzione di materie prime farmacologicamente attive. Ha partecipato alle attività di Mutuo Riconoscimento Europa-Canada. 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 V.cholerae: caratterizzazione della proteina e del suo ruolo nel meccanismo di difesa dell'ospite". - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' - ISS
- giugno 2006 - giugno 2007 Esperto Nazionale Distaccato presso la Direzione Europea per la Qualità dei Medicinali (EDQM & HealthCare) del Consiglio d'Europa, presso la "Certification of substances Division", dove ha gestito il programma ispettivo 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. - CONSIGLIO D'EUROPA - EDQM- STRASBURGO (FRANCIA)
- luglio 2007 - luglio 2009 Vincitrice di concorso per Amministratore Scientifico, grado A2, presso la Direzione Europea per la Qualità dei Medicinali (EDQM & HealthCare) del Consiglio d'Europa. In qualità di " EDQM Inspector" ha avuto la responsabilità di preparare il programma ispettivo annuale dell'EDQM, effettuare ispezioni presso officine di produzione di APIs certificati 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. - CONSIGLIO D'EUROPA - EDQM - STRASBURGO (FRANCIA)

CURRICULUM VITAE

- luglio 2009 - febbraio 2010 Primo Tecnologo. Vincitrice di concorso, rientra in ruolo come Primo Tecnologo, dopo il periodo trascorso all'EDQM. 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. - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' - ISS
- marzo 2010 - febbraio 2011 Ha lavorato presso l'AIFA, Ufficio Autorizzazioni Officine, in posizione di comando dall'ISS. Ha effettuato follow-up di ispezioni di produttori di specialità medicinali e di principi attivi e ha emesso pareri e autorizzazioni in relazione a istanze di estensione alla produzione o all'importazione di principi attivi. Si è occupata di medicinali per terapie avanzate. - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA
- dal 1/03/2011 al 30/11/2014 Dirigente responsabile dell'Unità Ispezioni Materie Prime. 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. - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA
- Dal 1/12/2014 al 30/09/2016 Dirigente dell'Ufficio Autorizzazioni Officine e Coordinatore dell'Area Ispezioni e Certificazioni. Dirigente ad interim dell'Unità Ispezioni Materie Prime. Come 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 QP. Nel corso del 2015 l'Ufficio Autorizzazione Officine e l'Unità Ispezioni Materie Prime sono state ispezionate nell'ambito del Joint Audit Program dell'EMA e non è stata rilevata alcuna non conformità - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA

Capacità linguistiche

Lingua	Livello Parlato	Livello Scritto
Inglese	Fluente	Fluente
Francese	Fluente	Fluente

Capacità nell'uso delle tecnologie

- Buone conoscenze delle tecnologie informatiche e dei pacchetti applicativi di comune utilizzo

Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il

- PUBBLICAZIONI -"Ethanol metabolism in the yeast Kluyveromyces lactis" -Progress in Biotechnology 9- pubblicato a cura dell'Elsevier nel 1994. - "Glucose metabolism and ethanol production in adh multiple and null mutants of Kluyveromyces lactis " -Yeast Vol.

CURRICULUM VITAE

dirigente ritiene di dover pubblicare)

10:1133-1140, 1994. - "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. - "TSEs e tutela del lavoratore - Prevenzione e procedure standard di contenimento" Ambiente & Sicurezza sul lavoro, Aprile 2002, pp. 24-35. - "Validazione dei disinfettanti: buone pratiche di disinfezione nel laboratorio di microbiologia" Biologi Italiani - Maggio 2002, pag.9-12. - "Le biotecnologie agroalimentari: informazione ed etica, 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.

- PUBBLICAZIONI - "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- "Così scopro gli OGM. Le procedure che danno fiducia", Alimenti e bevande, anno VI-9, settembre 2004, pp.51-61. - "Contaminated sites: assessment of the metabolism, 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.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 November 2002. -11th European Congress on Biotechnology, Basilea, 24-29 agosto 2003. - Il International Conference on Environmental, Industrial and Applied Microbiology, 28 November-1 December 2007, Siviglia
- DOCENZE: 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" – 5 Giugno 2009, "1st International Symposium and Advanced Course", "Active Pharmaceutical

CURRICULUM VITAE

Ingredients from Bioprocesses: from research to industrial and regulatory issues”; Università degli Studi di Pavia.

- DOCENZE: 5) “Produzione di principi attivi: aspetti normative ed attività ispettiva” – Università degli studi di Pavia, Master biennale di II livello in Discipline Regolatorie “G.Benzi”, 8 ottobre 2010. 6) “Produzione di materie prime farmacologicamente attive, aspetti normativi e attività ispettiva” - Università degli studi di Pavia, Master biennale di II livello in Discipline Regolatorie “G.Benzi”, maggio 2012. 7) "Implementation of directive 2011/62/EU: what is changed in APIs production and importation in Europe", Quality and Regulatory: new frontiers in API manufacture degli Studi di Pavia, 26 settembre 2014.
- PARTECIPAZIONE A CORSI DI FORMAZIONE Ha partecipato a più di 100 corsi di formazione e di aggiornamento, nazionali e internazionali, inerenti le GMP e la compliance regolatoria. Ha partecipato a numerosi congressi/convegni/giornate di studio 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" -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: 1) “APIs manufacturers inspections and regulatory compliance: Italian experience and general overview” Madrid, 26 maggio 2010, Simposio AEFI, Madrid. 2) Simposio AFI “Aggiornamenti sulle attività dell’Unità Ispezioni Materie Prime”, Rimini, maggio 2011. 3) conferenza APIC/CEFIC 2011 “Italian Requirements for importation of APIs”, Monaco novembre 2011. 4) Simposio AFI 2012 “API: controlli e ispezioni della supply chain”, Rimini giugno 2012. 5) EU-China Trade Program 2012 “API inspections: a Member State perspective”, Pechino, luglio 2012.
- PRESENTAZIONI A CONVEGNI: 6) AIFA incontra i produttori di materie prime: Revisione dell'attività ispettive 2011-2012 e cenni sulla written confirmation, Roma 22 maggio 2013; 7) AFI, giornata delle QP: Aggiornamenti sulla written confirmation, Roma 15 novembre 2013; 8) Giornata sulla cleaning validation, Aschimfarma-AFI-Federchimica: Principali criticità su impianti dedicati e multipurpose rilevate a seguito di attività ispettiva, Milano 9 aprile 2014; 9) EDQM:50 years of leadership in the quality of medicines, paving the way for the future: Benefits of the CEP procedure – a national inspector’s point of view, Strasburgo 7 ottobre 2014; 10) AFI: V incontro degli affari regolatori: Aspetti regolatori legati alla produzione di farmaci, Roma 20 marzo 2015; 11) Forum Aschimfarma 2015: La chimica farmaceutica: un settore d'eccellenza dell'industria italiana, Milano 31 marzo

CURRICULUM VITAE

2015; 12) Innovazione e Produzione di Valore, Ancona 2 ottobre 2015. 13) CPhI Barcellona, 4 ottobre 2016