

INFORMAZIONI PERSONALI

Dell'Utri Alessandra

 a.dellutri@aifa.gov.it

ESPERIENZA PROFESSIONALE

09/2017 – alla data attuale

Dirigente Farmacista II Fascia

Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

Incarico come Dirigente dell'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali – AIFA (dal 1° febbraio 2018 rinnovato dal 1 febbraio 2021)

- Delega del Direttore Generale di AIFA in qualità di datore di lavoro alla partecipazione alla riunione annuale con l'RSPP (novembre 2019).
- Componente del Collegio di Conciliazione competente per le valutazioni della performance individuale (da maggio 2019).
- Componente del Tavolo di lavoro tecnico per l'aggiornamento della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (nomina di marzo 2019).
- Presidente Commissione Giudicatrice procedura di acquisto di Servizio Tutela Salute e Sicurezza lavoratori (marzo 2019).
- Nomina quale verificatore su richiesta del TAR della Puglia (dicembre 2018) con supplemento di verifica per il Consiglio di Stato (novembre 2019).
- Presidente della Commissione di valutazione di un incarico di Co.Co.Co. per il progetto "Potenziamento delle misure di governo dell'appropriatezza terapeutica e della spesa farmaceutica, con particolare riguardo ai piani terapeutici" (ottobre 2018).
- Componente del Comitato per la valutazione dei conflitti di interesse dell'AIFA (da ottobre 2018).
- Componente della Commissione di concorso pubblico per il conferimento di n. 33 posti nei profili di dirigente farmacista delle professionalità sanitarie di AIFA (giugno 2018).
- Responsabile del progetto "Potenziamento delle misure di governo dell'appropriatezza terapeutica e della spesa farmaceutica, con particolare riguardo ai piani terapeutici" (da aprile 2018).
- Lavoratore incaricato della gestione delle emergenze (ai sensi del D.lgs. 81/2008, art. 18, comma 1, lett. b) – (da aprile 2018).
- Segretario della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) (da febbraio 2018).
- Componente del Tavolo di lavoro tecnico per l'aggiornamento della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (nomina di novembre 2017).
- Membro supplente della Delegazione Italiana presso la Commissione della Farmacopea Europea per il triennio 2017-2019.

04/2004–09/2017

Funzionario Tecnico

Agenzia Italiana del Farmaco - fino al 22.12.2016: Area Registrazione – Ufficio Valutazione & Autorizzazione; dal 23.12.2016: Area Autorizzazione Medicinali – Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio

(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)

- 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.
- Revisione tecnica degli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo e Etichette) di medicinali autorizzati con procedura di Mutuo Riconoscimento, Decentrata e Nazionale.
- Stesura "Assessment Report" per procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrata a partenza italiana (IT-RMS).
- Collaborazione con il Settore HTA ed economia del farmaco per questioni 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.
- Sostituto del coordinatore della gestione dell'emergenza di AIFA
- Addetto alla prevenzione antincendi e al primo soccorso di AIFA

07/1997–03/2004 Ricercatore dell'Istituto Superiore di Sanità in posizione di comando

Ministero della Salute – Direzione Generale per la valutazione dei farmaci e la Farmacovigilanza, Roma

- 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.
- Revisione tecnica degli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo e Etichette) di medicinali autorizzati mediante procedura di Mutuo Riconoscimento, Decentrata e Nazionale.
- Stesura "Assessment Report" per procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrata a partenza italiana (IT-RMS).
- Tutor per l'addestramento di junior assessors.
- Addetto alla prevenzione antincendi e al primo soccorso di AIFA

10/1995–06/1997 Ricercatore

Istituto Superiore di Sanità - Laboratorio di Biochimica Clinica, Roma

- Collaborazione alla valutazione dei dati e alla stesura del report finale del Progetto TO.DI. (tossicodipendenze).

– 01/1994–09/1995 Membro del Nucleo di Valutazione dei Progetti di prevenzione, cura e riabilitazione delle tossicodipendenze

Presidenza del Consiglio – Dipartimento Affari Sociali – Ufficio Tossicodipendenze, Roma

- Valutazione di Progetti di prevenzione, cura e riabilitazione delle tossicodipendenze ai fini del finanziamento con l'apposito fondo gestito dal Consiglio dei Ministri.

12/1991–12/1993 Ricercatore

Istituto Superiore di Sanità - Laboratorio di Biochimica Clinica, Roma

- Messa a punto di metodiche analitiche per i principali parametri biochimico-clinici e per la caratterizzazione di emazie.
- Messa a punto di metodiche analitiche per la determinazione di droghe di abuso dei liquidi biologici e nei reperti sequestrati dal traffico illecito.

06/1981–11/1991 Aiutante/Assistente Tecnico

Istituto Superiore di Sanità - Laboratorio di Chimica del Farmaco, Roma

- Messa a punto di metodiche analitiche per il test di dissoluzione di forme farmaceutiche orali.
- Bioequivalenza e Correlazione vitro/vivo di forme farmaceutiche solide orali.
- Analisi di qualità di farmaci di primo utilizzo sull'uomo.
- Esperto della Commissione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.

- Collaborazione alla stesura del Formulario Nazionale.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

11/1975–11/1980 **Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche (voto 110/110)**

Università degli Studi "La Sapienza", Roma

11/1980–07/1981 **Laurea in Farmacia (voto 110/110)**

Università degli Studi "La Sapienza", Roma

11/1984–04/1988 **Laurea in Scienze Biologiche (voto 109/110)**

Università degli Studi "La Sapienza", Roma

09/2017–12/2017 **Corso di Formazione per nuovi Dirigenti della Pubblica Amministrazione (voto 27/30)**

Presidenza del Consiglio - Scuola Nazionale dell'Amministrazione (SNA), Roma

- La Pubblica Amministrazione Italiana: un inquadramento storico, costituzionale e comparata.
- L'amministrazione nel contesto Europeo
- Le competenze comportamentali del Dirigente Pubblico
- Le competenze trasversali del Dirigente Pubblico: Soft skill per la PA, comunicazione istituzionale e competenze digitali
- Il ruolo del Dirigente Pubblico e gli strumenti gestionali:
 1. La gestione delle procedure amministrative, le regole di semplificazione e l'Amministrazione digitale
 2. La trasparenza amministrativa e le politiche di prevenzione della corruzione
 3. La gestione delle risorse umane
 4. Gestire per l'efficienza: controllare le risorse finanziarie e riorganizzare le attività
 5. Analisi dei dati statistici per le Pubbliche amministrazioni, la valutazione delle politiche pubbliche e l'analisi d'impatto della concorrenza
 6. La gestione del Public procurement e la disciplina dei contratti pubblici

11/1981–11/1981 **Abilitazione all'esercizio della professione di Farmacista**

09/2011–11/2017

- Corso "EDQM & Certification Procedure" – settembre 2011.
- Corso "Quality by Design" – novembre 2011.

- Corso “Studi di dissoluzione e bioequivalenza” – novembre 2011.
- Corso “Specifiche e guideline eCTS – EURS is YOURS” – novembre/dicembre 2011.
- Corso “Gli studi di dissoluzione in vitro nello sviluppo farmaceutico: -Studi di dissoluzione e “biowaiver “ per forme farmaceutiche solide orali, -La Bioequivalenza: aspetti tecnici e regolatori, -La convalida del metodo bioanalitico” – novembre 2011.
- Corso “Utilizzo di Process Analytical Technology (PAT) in Quality by Design” – gennaio 2012.
- Corso “Appropriatezza d’uso dei medicinali ed il rapporto tra diagnosi e terapia” – marzo 2012.
- Corso “Richiami di statistica descrittiva ed inferenziale” – giugno 2012.
- Corso “Produzione di prodotti solidi: criticità e convalide – Micronizzazione: tecniche e controlli” – marzo 2012.
- Corso “La convalida dei metodi analitici e l’analisi statistica “– maggio 2012.
- Corso Produzioni sterili in asepsi: media fill e convalide “– giugno 2012.
- Corso “Richiami di statistica descrittiva ed inferenziale” – giugno 2012.
- Corso “Processi di sterilizzazione terminale per calore umido ed irraggiamento “– settembre 2012.
- Corso “Introduzione alla Farmacoepidemiologia” – settembre 2012.
- Corso “Qualità dei medicinali: gestione dei reclami e controlli post-marketing” – novembre 2012.
- Corso “La responsabilità disciplinare del personale dopo la riforma Brunetta: tipologie di illeciti, le competenze punitive del dirigente, i rapporti con l’illecito penale, la gestione del procedimento. Il codice disciplinare” – novembre 2012.
- Corso “Concetti introduttivi al disegno sperimentale” – ottobre 2012.
- Corso “I concetti base della farmacocinetica. Le basi teoriche per la ragionata applicazione delle linee guida internazionali” – gennaio 2013.
- Corso “Mansioni, doveri, incarichi dei pubblici dipendenti dopo la legge 190/2012 (anticorruzione)” – gennaio 2013.
- Corso “Le funzioni del responsabile del procedimento e del provvedimento” – gennaio 2013.
- Corso “Gli studi di superiorità, di equivalenza terapeutica e non inferiorità” – marzo 2013.
- Corso “Stereoisomeria e polimorfismo nello sviluppo e nel controllo del farmaco “– giugno 2013.
- Corso “Da closed a open. Nuovo approccio della condivisione dei dati nella PA” – novembre 2013.
- Corso “Polimorfismo e stereoisomeria: Formulazione e Biodisponibilità nello sviluppo e nel controllo del farmaco” – febbraio 2014.
- Giornata di formazione su “Risk Management Plan” – febbraio 2014.
- Corso “La firma digitale” – aprile 2014.
- Corso “Prevenzione della corruzione, reati e sanzioni nella PA, codice di comportamento, giustizia organizzativa” – giugno 2014.
- Corso “Team building e gestione del conflitto” – febbraio 2015.

- Corso “L’attività della Pubblica Amministrazione e la nuova disciplina della trasparenza” – marzo 2015.
- Corso “L’organizzazione e il lavoro nella Pubblica Amministrazione” – marzo 2015.
- Corso “Anticorruzione, sessione di approfondimento” – marzo 2015.
- Corso “Polveri per inalazione” – ottobre 2015.
- Simposio GCP – novembre 2015.
- Corso “Packaging suitability assessment for oral medicinal products” – dicembre 2015.
- Corso “La disciplina della dirigenza e degli incarichi dirigenziali nel D.Lgs. n. 165 del 2001, alla luce della legge delega n.124 del 7/8/2015” – giugno 2016
- Corso “Quality Assessment on specific types of products” – dicembre 2016
- Corso “Il dirigente pubblico e la gestione del personale nei processi di cambiamento: l'utilizzo di strumenti manageriali nel quadro della normativa degli enti pubblici” - novembre 2017.

COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre italiano

Altre lingue

	COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
inglese	B1	B2	B1	B2	C1
francese	B1	B1	B1	B1	B1
spagnolo	A2	B1	A2	A2	A2
portoghese	A2	A2	A1	A1	A1

Livelli: A1 e A2: Utente base - B1 e B2: Utente autonomo - C1 e C2: Utente avanzato

Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue

Competenze comunicative (Partecipazione a Corsi/Convegni in qualità di relatore)

- Master Universitario di II livello – Università di Salerno “Sperimentazione Clinica, Accesso al Farmaco e Outcome Research” – Lezione su “Rimborsabilità dei medicinali: le procedure di AIFA e le valutazioni della Commissione Tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)” – Baronissi (SA) 2020.
- Master Universitario di II livello – Università di Salerno “Sperimentazione Clinica, Accesso al Farmaco e Outcome Research” – Lezione su “Rimborsabilità dei medicinali: le procedure di AIFA e le valutazioni della Commissione Tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)” – Baronissi (SA) 2019.
- Master Universitario II livello – Università di Pavia “Tecnologie farmaceutiche e attività regolatorie” – Lezione su “L’organizzazione di AIFA” – Pavia 2018.
- 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.

- Corso “Compliance e strategia regolatoria nel lifecycle del farmaco” – presso Pharma Education Centre – Intervento su “*Procedure autorizzative e valutazione del dossier*” – Firenze 2015.
- Corso di Formazione NAS – Intervento su “*Gas medicinali: dossier di registrazione e Controllo della Produzione*” – Roma 2014.
- Corso di Perfezionamento “*La gestione dei medicinali e dei prodotti ad attività salutare: aspetti regolatori*” presso l’Università di Milano – Intervento su “*Procedure autorizzative di medicinali*” – Milano 2011 e 2012.
- Corso di Formazione per ispettori junior AIFA – Intervento su “*Gas medicinali: dossier di registrazione e Controllo della Produzione*” – Roma 2011.
- Master in Scienze Regolatorie AIFA/Università di Chieti – Intervento su “*Il modulo 3 del CTD*” – Roma 2007.
- Corsi di addestramento di Ufficiali e Sottoufficiali della Guardia di Finanza per le attività di contrasto al traffico illecito di stupefacenti – Roma 1985-1994.
- Corsi di aggiornamento sulle tossicodipendenze per ufficiali e sottoufficiali dell’Aeronautica e per insegnanti delle scuole medie superiori – Roma 1985-1994

Competenze organizzative e gestionali

- Coordinamento delle attività dell’Italia nell’ambito della Prima Settimana Europea contro le tossicodipendenze (1995).
- 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).

Partecipazione a Commissioni/Gruppi di lavoro

- Membro del Nucleo di Valutazione dei Progetti di prevenzione, cura e riabilitazione delle tossicodipendenze (1994-1995).
- 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).
- 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).
- Componente del Comitato per la valutazione dei conflitti di interesse dell’AIFA (da ottobre 2018).
- Componente del Tavolo di lavoro tecnico per l’aggiornamento della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (nomina di marzo 2019).
- Componente del Collegio di Conciliazione competente per le valutazioni della performance individuale (da maggio 2019).

Competenze digitali

AUTOVALUTAZIONE				
Elaborazione delle informazioni	Comunicazione	Creazione di Contenuti	Sicurezza	Risoluzione di problemi
Utente avanzato	Utente avanzato	Utente autonomo	Utente autonomo	Utente autonomo

Competenze digitali - Scheda per l'autovalutazione

- 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.
- Utilizzo di reti informatiche.
- Seguiti con esito positivo:
 - Corso “Microsoft ACCESS 2010 Base” – gennaio 2015
 - Corso “Microsoft EXCEL 2010 Base” – marzo 2015

Ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, la sottoscritta sotto la propria responsabilità attesta la veridicità delle dichiarazioni riportate nel presente curriculum

Roma, 01/02/2021

(Alessandra Dell’Utri)
