

## CURRICULUM VITAE

### INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	Michele Marangi
<b>Qualifica</b>	Dirigente Sanitario – Farmacista
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Direttore Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Materie Prime

### TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

<b>Titolo di studio</b>	Laurea in <b>Chimica e Tecnologia Farmaceutiche</b> (CTF) 110/110 con lode. Università “Alma Mater Studiorum” di Bologna
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	<b>Scuola Nazionale dell’Amministrazione (SNA)</b> 26° ciclo di attività formative per i nuovi dirigenti pubblici Valutazione finale: 30/30  Specializzazione in <b>Farmacia Ospedaliera</b> . Università degli Studi “La Sapienza” di Roma  Master di II livello in <b>Health Technology Assessment (HTA)</b> – Valutazione e gestione delle tecnologie sanitarie. Università “Cattolica del Sacro Cuore” di Roma  Master di II livello in <b>Valutazione dei Farmaci e Farmacoepidemiologia</b> . Università “Alma Mater Studiorum” di Bologna  <b>Iscrizione</b> all’Ordine dei farmacisti della provincia di Roma.  <b>Abilitazione</b> alla professione di farmacista. Università “Alma Mater Studiorum” di Bologna
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	Dal 1° aprile 2021 ad oggi <b>Direttore Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Materie Prime</b> presso l’Agenzia Italiana del Farmaco: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ispezioni nazionali e internazionali di officine di produzione/importazione di sostanze attive, anche per conto dell’EMA, dell’EDQM o nell’ambito di altre collaborazioni internazionali.</li></ul>

- Follow-up delle ispezioni.
- Rilascio delle autorizzazioni/registrazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di sostanze attive.
- Autorizzazione/registrazione per l'importazione di sostanze attive.
- Gestione delle modifiche dell'autorizzazione/registrazione di officine di produzione di sostanze attive.
- Certificazioni GMP.
- Aggiornamento banca dati Eudra GMDP.
- Ispezioni di produttori e importatori di eccipienti ove richiesto.
- Svolgimento delle attività relative all'equivalenza del sistema di ispezioni e autorizzazioni/registrazioni delle sostanze attive agli standard comunitari.
- Partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di norme di buona fabbricazione (GMP) delle materie prime (sostanze attive ed eccipienti).
- Adeguamento alla disciplina tecnica e alle linee guida sviluppate in ambito europeo/internazionale relative alle GMP.
- Sviluppo di linee guida per ispettori.
- Valutazione delle istanze di deroga alla mancanza di written confirmation per l'importazione di sostanze attive.
- Componente del Gruppo di Lavoro "Revisione Legislazione Farmaceutica" finalizzato a fornire contributi a livello europeo in materia di revisione della legislazione farmaceutica.
- Componente del Collegio di conciliazione AIFA per il biennio 2023-2024.
- Responsabile della Convenzione AIFA-ISS-CNS per le attività ispettive extra-UE.

Dal 1° febbraio 2018 al 31 marzo 2021

**Direttore Ufficio Attività di Analisi e Previsione** presso l'Agenzia Italiana del Farmaco:

- Responsabile del sistema di allerta precoce ("Horizon Scanning") di AIFA per l'individuazione dei farmaci nuovi/emergenti e del loro impatto sia sulle strategie di cura che sulla sostenibilità economica del SSN, allo scopo di informare con tempismo i decisori pubblici che si occupano della pianificazione delle attività sanitarie.
- Responsabile del "Progetto Horizon Scanning nel settore farmaceutico".
- Membro dell'ICMRA Informal Network for Innovation: foster international collaboration in innovation through strengthening collaboration in horizon scanning, developing regulatory science, and capacity building.
- Membro dell'ICMRA Innovation Project (Work Stream 1): identify best practices of horizon scanning through compiling and analyzing each regulator's scanning methods and to find solutions to common difficulties faced by the regulators.
- Membro dell'EUnetHTA WP4 TISP: develop and refine a system of horizon scanning, topic selection and prioritisation in close collaboration with the relevant WPs. Create a workflow on topics identification for jointly produced assessments, their selection and prioritisation among these.

- Componente del Coordinamento Interistituzionale per l'attuazione del "Piano Genomica" - Ministero della Salute.
- Componente del "Gruppo di lavoro 3 – Patologie e Innovazione" istituito per il progetto "Analisi fattori di produzione per resilienza e sviluppo del SSN", PON Governance e capacità Istituzionale 2014-2020, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute.
- Componente del Comitato per la valutazione dei conflitti d'interesse dell'Agenzia nel periodo da ottobre 2018 ad ottobre 2020.

Da aprile 2017 a settembre 2017

**Dirigente delle professionalità sanitarie (Farmacista)** presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – Settore Innovazione e Strategia del farmaco:

- Nell'ambito di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale, attività di predisposizione di report di Horizon Scanning nel settore farmaceutico, collaborazione alle analisi dei dati di outcome di medicinali già in commercio, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi annessi, connessi o correlati.

Da dicembre 2012 a marzo 2017

**Dirigente delle professionalità sanitarie (Farmacista)** presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – Ufficio di Segreteria Tecnica Direzione Generale:

- Gestione delle attività di natura tecnico-scientifiche e regolatorie del Direttore Generale e dell'Ufficio di Segreteria Tecnica della Direzione Generale, con relativa produzione di atti di natura tecnica e legislativa.
- Coordinamento con gli altri Uffici dell'AIFA e/o con le altre Istituzioni per la gestione congiunta delle questioni di carattere tecnico-scientifiche e regolatorie.
- Valutazione delle richieste di accesso a farmaci sperimentali ai sensi della L. 648/1996 e di accesso al Fondo AIFA per i farmaci orfani e le malattie rare e relativo monitoraggio clinico; Referente e relatore al Segretariato Ricerca e Sperimentazione Clinica.
- Responsabile del progetto "Algoritmi Terapeutici": ideazione, realizzazione e sviluppo, in collaborazione con esperti italiani del settore, dei seguenti percorsi decisionali: Algoritmo Terapia HCV, Algoritmo Terapia Diabete, Algoritmo Terapia Ipertensione, Algoritmo Terapia Osteoporosi.

Da maggio 2005 a novembre 2012

**Dirigente delle professionalità sanitarie (Farmacista)** presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – Ufficio Valutazione e Autorizzazione:

- Valutazione e controllo degli aspetti regolatori e tecnico-scientifici (qualità, sicurezza ed efficacia) per l'istruttoria sulle domande di autorizzazione di nuovi medicinali e di modifica delle autorizzazioni concesse (procedure nazionali ed europee) di tutti i tipi di medicinali.
- Referente per la valutazione e il controllo degli aspetti regolatori e tecnico-scientifici di medicinali a base di erbe.
- Referente per la valutazione e il controllo degli aspetti regolatori e tecnico-scientifici di dispositivi medici.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valutazioni inerenti alle attività istituzionali dell'AIFA di carattere generale e sulla normativa dei medicinali e dei dispositivi medici.</li> </ul>						
<b>Capacità linguistiche</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lingua</th> <th>Livello Parlato</th> <th>Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>Buono</td> <td>Buono</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Buono	Buono
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto					
Inglese	Buono	Buono					
<b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b>	<p><b>Buona conoscenza</b> della Piattaforma AIFA per lo sviluppo, attraverso Algoritmi matematici, di percorsi decisionali relativi alla più appropriata terapia farmacologica per diverse patologie.</p> <p><b>Buona conoscenza</b> dei motori di ricerca e siti internet utili per l'acquisizione di informazioni scientifiche.</p> <p><b>Buona conoscenza</b> degli strumenti informatici, con particolare riferimento all'ambiente Windows e al pacchetto Office (Word, Excel, Powerpoint, Access, Outlook) e agli applicativi AIFA <i>ad hoc</i> resi disponibili per la gestione informatizzata della documentazione e per la consultazione dei dati.</p> <p><b>Buona conoscenza</b> della navigazione in Internet, dell'uso della posta elettronica.</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>Partecipazione in qualità di <b>commissario</b> a concorsi pubblici e interpellati interni finalizzati al conferimento di incarichi a carattere tecnico-scientifico e regolatorio presso l'AIFA nonché a gruppi di monitoraggio di convenzioni stipulate tra AIFA e altre istituzioni nazionali.</p> <p>Partecipazione in qualità di <b>relatore/docente</b> a convegni/seminari/corsi nazionali ed internazionali a carattere tecnico-scientifico e regolatorio.</p> <p>Partecipazione a <b>corsi/seminari</b> nazionali ed internazionali a carattere tecnico-scientifico e regolatorio organizzati presso l'Agenzia europea dei medicinali (EMA), l'AIFA, l'Istituto Superiore di Sanità e l'Ordine dei Farmacisti di Roma.</p> <p><b>Pubblicazioni</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Marangi M et Al, Orizzonte Farmaci. Rapporto n° 3, anno 2021. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2021.</li> <li>2. Ivanovic J, Capone G, Raffaelli L, Pantò V, Marangi M, Horizon Scanning for pharmaceuticals and effective health care programming: 2 years' experience at the Italian Medicines Agency, Drug Discovery Today (2020).</li> <li>3. Marangi M, L'Horizon Scanning dei Farmaci Orfani, 4° Rapporto Annuale OSSFOR Osservatorio Farmaci Orfani, 2020.</li> <li>4. Marangi M et Al, Orizzonte Farmaci. Rapporto n° 2, anno 2020. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2020.</li> <li>5. Marangi M, Horizon Scanning in AIFA ed Early Access, Policy and Procurement in Healthcare, n. 6 anno 2019.</li> <li>6. Marangi M et Al, Orizzonte Farmaci. Rapporto n° 1, anno 2019.</li> </ol>						

	<p>Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2019.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>7.</b> Marangi M, Ivanovic J, Pistritto G, The Horizon Scanning System at The Italian Medicines Agency, Drug Discovery Today (2019),</li> <li><b>8.</b> Marangi M and Pistritto G (2018), Innovative Therapeutic Strategies for Cystic Fibrosis: Moving Forward to CRISPR Technique. Front. Pharmacol. 9:396.</li> <li><b>9.</b> Cammarata S., Marangi M., Capone G., Melazzini M., Pani L., "Accesso all'innovazione terapeutica" - Volume SID 2016 "Lo stato del diabete in Italia"</li> <li><b>10.</b> Marangi M., Pani L., "Gli Algoritmi AIFA per la gestione dei farmaci per il diabete" - MeDia 2015;15:1-3</li> <li><b>11.</b> L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto Nazionale Anno 2014 – Legge n. 648 del 1996 e Legge 326/2003, Art. 48 (Fondo AIFA) p.76-82</li> <li><b>12.</b> Marangi M., Cammarata S, Pani L. "Insights in Decision-Making of Advisory Groups to the Italian Medicines Agency" - Therapeutic Innovation &amp; Regulatory Science – March 2014.</li> <li><b>13.</b> Gramaglia D., Cammarata S., Marangi M., Pani L. "Monitoraggio di un anno di richieste ai sensi della legge n. 648 del 1996" - Poster n. 780 XXXIV Congresso Nazionale SIFO, 17-20 ottobre 2013 Torino.</li> <li><b>14.</b> Cammarata S., Marangi M., Pani L. "AIFA apre le porte agli stakeholders: OpenAIFA" - Poster XXXIV Congresso Nazionale SIFO, 17-20 ottobre 2013 Torino.</li> <li><b>15.</b> Marangi M., "Il ruolo delle Agenzia nel settore farmaceutico" Ragiufarm - Rassegna Giuridica Farmaceutica- n. 110 - marzo-aprile</li> <li><b>16.</b> Marangi M., "Gastroresistant Microcapsules. New Approaches for Colon Specific Delivery of Ketoprofen" – Poster n. 125. 15th International Symposium on Microencapsulation - September 18-21, 2005 - Parma, Italy.</li> </ol>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Ai sensi del Regolamento 679/2016/EU e del D. LGS. 196/2003 e s.m.i., il sottoscritto esprime il proprio consenso alla raccolta, alla conservazione e alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA del proprio curriculum vitae.**