

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	RITA PACELLO
Data di nascita	28/06/1980
Qualifica	DIRIGENTE FARMACISTA II FASCIA
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	DIRETTORE UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI
Numero telefonico dell'ufficio	06/59784454
E-mail istituzionale	r.pacello@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	1999-2004 Laurea in Farmacia con lode Università degli Studi di Salerno
Altri titoli di studio e professionali	2004 Abilitazione alla Professione di Farmacista 2005- 2007 Specializzazione in Farmacia Ospedaliera con lode Università degli Studi di Salerno
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<i>2 settembre 2024 ad OGGI</i> AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO <u>Dirigente Farmacista nel ruolo dei Dirigenti di seconda fascia II dell'Agenzia</u> <i>(Determina Direttore Amministrativo n. 91898/2024)</i> <u>Direttore Ufficio Segreteria Organismi Collegiali (dal 2/12/2024)</u> <i>3 ottobre 2011 – 1 settembre 2024</i> <u>Dirigente Sanitario- Farmacista</u> presso l'Ufficio Autorizzazioni Officine e dal 2017 presso l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime (GMPAPI). Dal Agosto 2019 con incarico di fascia retributiva AS (ruolo di <u>Coordinatore Ufficio GMPAPI</u>)

	<p><u>Principali incarichi, ricoperti dal 2011 al 2024 presso l’Agenzia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Coordinamento delle attività inerenti alle ispezioni di produttori/importatori di sostanze attive e relativi follow-up ispettivi, e delle attività inerenti ai procedimenti di autorizzazione/registrazione delle officine di produzione/importazione di sostanze attive • Coordinamento del processo di digitalizzazione Ufficio GMPAPI • Coordinamento del processo di adeguamento delle autorizzazioni alla produzione/importazione di sostanze attive biologiche a quanto previsto dall’art. 52-bis in combinato disposto con l’art. 50 del d.lgs. 219/2006. • <u>Dal 2011 Ispettore Senior GMP per ispezioni nazionali ed extra –UE (joint inspection EMA-EDQM) presso officine di produzione di materie prime farmacologicamente attive</u> <ul style="list-style-type: none"> - nomina di Ispettore Senior GMP per ispezioni a officine di produzione di materie prime farmacologicamente attive - nomina di Esperto Europeo EMA in qualità di GMP Inspector - nomina di Ispettore EDQM nell’ambito del programma ispettivo EDQM • <u>2016- 2024 Responsabile per la gestione del Sistema di Qualità (RIQ) gestione del sistema di Assicurazione di Qualità dell’Ufficio e coordinamento degli audit interni ed esterni (Joint Audit Program (JAP)- Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA)</u> • <u>2019-2021 Referente per la gestione delle attività di formazione degli ispettori GMP materie prime</u> • <u>2015-2017 Referente per la gestione delle attività relative alla produzione di eccipienti</u> in accordo a quanto previsto dalla linea guida della <i>Commissione Europea del 19 marzo 2015</i> dalla Direttiva anticontraffazione 2011/62/CE • Valutazione degli esiti delle verifiche ispettive e delle azioni correttive messe in atto dalle officine di produzione di sostanze attive e medicinali per risolvere le deviazioni riscontrate in sede ispettiva. • Valutazione delle istanze di autorizzazione/registrazione, modifiche essenziali/non essenziali relative alla produzione/importazione di sostanze attive. • Gestione delle attività relative alla produzione primaria e secondaria di Gas Medicinali • Partecipazione come referente tecnico/esperto nelle Procedure di Scientific Advice AIFA relative alla produzione e importazione di sostanze attive ottenute attraverso processi di produzione chimici o biotecnologici.
	<p><u>Membro/Rappresentante gruppi di lavoro nazionali/ internazionali:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Membro Alternate GMP/GMDP Inspector Working Group –EMA • Membro del <i>Co-ordinating Committee del PIC/S Expert Circle on active pharmaceutical ingredients (API)</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • Membro Alternate nel gruppo di lavoro “API International Programme” • Rappresentante AIFA all’EMA QP Declaration group • Rappresentante AIFA dell’EMA Expert group "Heparin- Proposals for Increasing Regulatory Oversight" • Membro del Gruppo di lavoro AIFA “REVISIONE LEGISLAZIONE FARMACEUTICA” in qualità di rappresentante dell’Ufficio GMPAPI • Coordinatore del Gruppo di lavoro Fibrosi Cistica, pubblicazione del position paper “Terapia Antibiotica domiciliare in pazienti affetti da Fibrosi cistica” 11/04/2013 • Componente del Gruppo di Lavoro “Pattuglia Acrobatica” Task force del Direttore Generale per la valutazione ed elaborazione di risoluzioni a problematiche specifiche individuate dal DG AIFA • Componente del Gruppo di lavoro UAO/UAL/UPC per il recepimento della direttiva anticontraffazione 2011/62/CE relativamente agli articoli di competenza dell’Ufficio Autorizzazioni Officine • Componente del Gruppo di lavoro per la stesura dell’aide memoire sulle ispezioni alle officine di produzione secondaria di gas medicinali e di comunicati destinati ai produttori di gas medicinali e alle relative associazioni di categoria • Componente del Gruppo di lavoro Gas medicinali: task force per la gestione delle problematiche, connesse sia alle verifiche ispettive che alle verifiche documentali nell’ambito delle procedure di follow-up, inerenti alle officine di produzione di gas medicinali (sostanze attive e medicinali).
	<p>19 febbraio 2010 – 2 ottobre 2011 Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) Vi del Tritone, 181 00187 Roma</p> <p>Contratto Co.Co.Co.- per l’espletamento delle funzioni ispettive nei siti di produzione dei medicinali e delle materie prime (D.lgs 219/2006) (Selezione pubblica G.U. n°81 Serie Concorsi ed Esami, del 24/10/2006) Incardinato presso <u>Ufficio Autorizzazioni Officine- Area V Ispezioni e Certificazioni</u></p>
	<p><i>14 maggio 2009 - 30 gennaio 2010</i> Abbott Diagnostics <u>Account Consultant Area Lazio</u></p> <p><i>15 maggio 2007 – 6 maggio 2009</i> Johnson&Johnson Medical Spa <u>Product specialist -Area Sud Italia per Cordis Division</u></p> <p><i>Agosto 2005 - maggio 2007</i> <u>Farmacista collaboratrice e preparatrice galenica presso farmacia privata</u></p> <p><i>Febbraio 2006- luglio 2007</i> Farmacia Ospedaliera Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” <u>Tirocinio professionale come Farmacista ospedaliera e preparatrice galenica</u></p>

Capacità linguistiche	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto
	INGLESE	B2	B2
Capacità nell'uso delle tecnologie	Ottima conoscenza degli applicativi Microsoft e del pacchetto Office in particolare Word, Power Point, Excel, Outlook, Access.		
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<p><i>Coautore del capitolo "Le Norme di Buona Fabbricazione dei medicinali (GMP) come strumento di tutela della salute pubblica e di cooperazione internazionale" del Testo "Elementi di Scienze Regolatorie del Farmaco" Ed. Eudra (Febbraio 2022)</i></p> <p><i>Coautore dell'articolo "Cleaning of Dedicated Equipment: Why Validation is Needed", pubblicato sulle riviste "Pharmaceutical Technology" e BioPharm International" (Agosto 2015)</i></p> <p>Docente presso Master Master di II livello in Development, Manufacturing and Authorization of Biopharmaceuticals- Unimore (aa 2022/2023; 2023/2024)</p> <p><u>Relatore presso convegni/corsi di formazione GMP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 61° Simposio AFI: "Ufficio GMPAPI: stato dell'arte" Rimini AFI 2023-2024 (giugno 2021) • XV INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP) IN AMBITO FARMACEUTICO: "Ufficio GMPAPI: evoluzione delle attività e sviluppo digitale" (novembre 2021) • Corso ispettori GMP AIFA "Sartans: GMP inspections & Lesson Learnt" (novembre 2019) • 56 Simposio AFI" Rimini AFI: Delegato AIFA tavola Rotonda "Materie Prime" (giugno 2016) • Convegno "Eccipienti Farmaceutici: le nuove regole "Aspetti Regulatori Relativi alla Produzione di Eccipienti" Milano (marzo 2016) • Convegno: AIFA incontra i produttori di materie prime 22 "Autorizzazione all'importazione di materie prime farmacologicamente attive e problematiche correlate" maggio 2013 - Roma - • Corso ispettori GMP AIFA "Follow-up verbali gas medicinali" novembre 2011 <p>PARTECIPAZIONE A CORSI DI FORMAZIONE: Partecipazione a più di 150 corsi di formazione e di aggiornamento, nazionali e internazionali, inerenti alla produzione di sostanze attive e medicinali, alla compliance regolatoria, ad aspetti di amministrazione della PA, corsi UNI EN ISO oltre che a varie conferenze/simposi/giornate di studio di carattere scientifico e regolatorio e relativi ad aspetti scientifici dell'attività professionale svolta.</p>		

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.