

## CURRICULUM VITAE

### INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	Amelia Cupelli
<b>Data di nascita</b>	09/11/1972
<b>Qualifica</b>	Dirigente Sanitario Farmacista
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	-
<b>E-mail istituzionale</b>	a.cupelli@aifa.gov.it

### TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

<b>Titolo di studio</b>	<b>Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche</b> , conseguita in data 09/05/1997 presso l'Università degli Studi di Perugia, con votazione 110/110 e lode
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	<p>Diploma di Specializzazione in Farmacologia, Università degli Studi di L'Aquila, conseguito in data 15 dicembre 2001, durata quadriennale, votazione finale 50/50</p> <p>Dottorato di ricerca in Farmacologia e Tossicologia XXXII ciclo, Università Sapienza Roma, conseguito in data 13 febbraio 2020</p> <p>Laurea Specialistica in Scienze della Nutrizione Umana conseguita presso la Facoltà di Scienze dell'Università degli Studi di Roma Tor Vergata il 28 maggio 2009, 110/110 e lode</p> <p>Corso di alta formazione "Metodi statistici per la ricerca e la pratica biomedica, Università Sapienza Roma, AA 2013-2014, esame finale 7 febbraio 2015, 18 CFU</p> <p>Master di II livello in "Screening pre-clinico e clinico del farmaco: aspetti etici, regolatori e normativi" presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma Facoltà di Medicina e Chirurgia, AA 2009-2010, 60 CFU</p> <p>Master Universitario di II livello "Le politiche del farmaco" Università degli Studi di Roma Tor Vergata, AA 2010-2011, 60 CFU</p>
<b>Incarichi attuali ricoperti</b>	<b>Farmacista Dirigente Sanitario di ruolo presso l'ufficio Farmacovigilanza (FV) dell'Area Vigilanza Post-Marketing - incarico fascia retributiva AS (ruolo di coordinatore)</b>  Assessor Senior di Farmacovigilanza nell'ambito di attività post marketing, pre-marketing e usi speciali per i medicinali ad uso umano

	<p>Rappresentante italiano al Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) dell'EMA</p> <p>Coordinamento di attività e/o di risorse, interne e/o esterne all'Agenzia relativamente alla partecipazione ai lavori presso il Comitato PRAC di EMA ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati. Svolgimento di attività, istruttorie o adempimenti caratterizzati da elevata autonomia gestionale</p>
<b>Esperienze professionali</b>	<p>Dirigente Farmacista Responsabile del Servizio di Farmacia Ospedaliera Ente: Ospedale "San Giovanni Calibita" Fatebenefratelli di Roma Isola Tiberina – 04/2008 – 11/2011</p> <p>Farmacista presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera Ente: Ospedale "San Giovanni Calibita" Fatebenefratelli di Roma Isola Tiberina – 12/2005 – 03/ 2008</p> <p>Training assistant di Direzione Medica: oncologia e terapia del dolore Industria farmaceutica Grunenthal-Formenti S.p.A – 07/12002 – 12/2005</p> <p>Ricercatore con incarico di collaborazione tecnico-scientifica Industria farmaceutica Sigma Tau SpA – 12/1999 – 06/2002</p> <p>Ricercatore borsista MURST Industria farmaceutica Sigma Tau SpA – 12/1998 – 12/1999</p> <p>Ricercatore borsista MURST: Consiglio Nazionale delle Ricerche - Ospedale S.Chiera di Pisa Istituto di Fisiologia Clinica – 11/1997 - 11/1998</p>
<b>Docenze</b>	<p>Incarico di docenza per l'insegnamento Regulatory Aspects of Scientific Research 3 CFU (modulo di Ethical and Regulatory Aspects of Scientific Research 6 CFU) Corso di Laurea in Biochemistry della Facoltà di Farmacia e Medicina Università degli Studi di Roma Sapienza – AA 2024-2025</p> <p>Incarico di docenza a contratto per l'insegnamento TOSSICOLOGIA E FARMACOVIGILANZA SSD BIO/14 - 4 - Secondo semestre – 8 CFU- CDL Chimica e tecnologia farmaceutiche Facoltà di Farmacia e Medicina Università degli Studi di Roma Sapienza (sede di Latina) -AA 2023-2024</p> <p>Incarico di docenza per l'insegnamento Regulatory Aspects of Scientific Research 3 CFU (modulo di Ethical and Regulatory Aspects of Scientific Research 6 CFU) Corso di Laurea in Biochemistry della Facoltà di Farmacia e Medicina Università degli Studi di Roma Sapienza – AA 2023-2024</p> <p>Docente Corso di Laurea in C.T.F. della Facoltà di Farmacia Università degli Studi di Roma Sapienza (Attività seminariale su Farmacovigilanza e Fabbricazione Industriale dei Medicinali) – AA 2018-2019, 2019-2020, 2020-2021, 2021-2022, 2022-2023, 2023-2024, 2024-2025 - 4 ore/anno</p> <p>Docente Corso di Laurea Magistrale in Biotecnologie Farmaceutiche Facoltà di Farmacia Università degli Studi di Roma Sapienza (Attività seminariale) – A.A. 2020-2021, 2021-2022, 2022-2023, 2023-2024, 2024-2025 - 4 ore/anno</p> <p>Docente Corso di laurea magistrale a ciclo unico Farmacia - Pharmacy Area di Medicina e Chirurgia e di Scienze MM.FF.NN Università degli Studi di Roma Tor Vergata (Attività seminariale, Corso "EveryDay Pharmacy") – AA</p>

	<p>2019-2020, 2020-2021, 2021-2022 , 4 ore/anno</p> <p>Docente Master di II livello in Scienze Regolatorie del Farmaco, Università La "Sapienza" - AA 2013-2014 e 2014-2015, Modulo Farmacovigilanza per ATMPs, 4 ore/anno</p> <p>Docente Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera della Facoltà di Farmacia Università degli Studi di Roma Sapienza (Attività seminariale) – AA 2013-2014, 2014-2015, 2015-2016, 4 ore/anno</p> <p>Professore a contratto retribuito Corso di Laurea triennale per Tecnici di Laboratorio Biomedico Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Roma Tor Vergata - Sede del Corso Ospedale San Giovanni Calibita - AA 2008-2009, 2009-2010, 2010-2011, Secondo semestre, Insegnamento: Farmacotossicologia e galenica farmaceutica, Crediti: 4</p> <p>Professore a contratto retribuito Corso di Laurea triennale in Infermieristica, Università degli Studi di Roma Tor Vergata - Sede del Corso Ospedale San Giovanni Calibita - AA 2006-2007, 2007-2008, 2008-2009, 2009-2010, 2010-2011, Primo semestre. Insegnamento: Farmacologia</p> <p>Professore a contratto retribuito Corso di Laurea triennale in Ostetricia, Università degli Studi di Roma Tor Vergata Sede del Corso Ospedale San Giovanni Calibita - AA 2006-2007, 2007-2008, 2008-2009, 2009-2010, 2010-2011, Secondo semestre, Insegnamento: Farmacologia</p> <p>Docente - Corsi di formazione professionale per collaboratori tecnici per la gestione di apparecchiature e sistemi informatici in cardiologia e cardiocirurgia promossi dalla Regione Toscana in data 25/03/96 con Delibera n. 01905 e gestiti dal C.N.R di Pisa per l'anno 1998, Insegnamento: Farmacologia, 8 ore</p>								
<p><b>Capacità linguistiche</b></p>	<p>Lingua madre italiano</p> <table border="1" data-bbox="507 1346 1426 1447"> <thead> <tr> <th>Lingua</th> <th>Capacità di lettura</th> <th>Capacità di scrittura</th> <th>Capacità di espressione orale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>C1</td> <td>C1</td> <td>C1</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Capacità di lettura	Capacità di scrittura	Capacità di espressione orale	Inglese	C1	C1	C1
Lingua	Capacità di lettura	Capacità di scrittura	Capacità di espressione orale						
Inglese	C1	C1	C1						
<p><b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b></p>	<p>Piena padronanza nell'utilizzo di Internet, dei sistemi operativi Windows e degli applicativi Office (Word, PowerPoint, Excel).</p>								
<p><b>Incarichi</b></p>	<p><u>Conferiti da soggetti pubblici</u></p> <p>Incarico di membro effettivo al <i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)</i> di EMA, dal 01/06/2018 - corrente</p> <p>Incarico di membro supplente al <i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)</i> di EMA, periodo 01/01/2015-31/05/2018</p> <p><u>Conferiti da AIFA</u></p> <p>Commissione di Valutazione dei progetti presentati nell'ambito dei programmi</p>								

di Farmacovigilanza Attiva di cui all'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (Det. D.G. n. 596/2021 del 12/05/2021), nomina a componente per durata triennale

Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni (CUG), nominato con determina DG/1151 dell'11 novembre 2020, incarico di membro supplente di durata quadriennale

Rappresentante AIFA al Tavolo tecnico per l'Aggiornamento della Raccomandazione ministeriale n. 12 e della Raccomandazione ministeriale n. 1, da 2023

Segretariato di Supporto e Coordinamento Ufficio Prezzi e Rimborso (Det. 1251/P del 24 settembre 2015), Componente interno (con compiti di raccordo con gli altri Segretariati – Uff FV), 2017-2019

Membro dell'*Incident review network (IRN)* dell'EMA, da 2 febbraio 2017, corrente

Componente del *PRAC interest group (IG) Impact*, da 2017, corrente

*Joint Action SCOPE (Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe), Work Package 6, European Commission, CHAFAEA, 2014-2016, rappresentante italiano WP6*

Rappresentante italiano alle riunioni del *Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices del COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION* (Brussels) per i lavori di predisposizione del Regolamento UE N. 658/2013 (Tariffe di farmacovigilanza)

Rappresentante italiano - riunioni *Standing Committee on Human Medicinal Products dell'European Commission Health And Consumers Directorate-General*

Membro del EMA *Signal Management Review Technical Working Group (SMART WG)*, 2015-2019

Delegato supplente al *Comitato Farmaceutico (Pharmaceutical Committee), organo consultivo della Commissione europea - HEALTH AND FOOD SAFETY DIRECTORAT* – 2014-2018

#### Conferiti da amministrazioni

Comitato Etico dell'Ospedale "San Giovanni Calibita" Fatebenefratelli di Roma 2007-2009, 2010-2012, componente farmacista "ex-officio"

Comitato Etico del CEIOC (Comitato etico delle Istituzioni Ospedaliere Cattoliche) - IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia, 2010-2012, componente farmacologo

Abilitazione all'Esercizio della Professione di Farmacista, nella Prima Sessione 1997 degli Esami di Stato, Università degli Studi di Perugia

Abilitazione all'esercizio della Professione di Biologo, Prima Sessione 2009 degli Esami di Stato, Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Pubblicazioni	Articoli scientifici
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cerreta F, Iskra EB, Cupelli A, Sepodes B, Rönnemaa E, Rosa MM, Mayrhofer S, Trauffer M, Torre C, Berntgen M, Vucic K, Bahri P, Koch A, Herdeiro MT, Mirošević Skvrce N, Pallos J, Laslop A. Medicines for an aging population: The EMA perspective and policies. <i>J Am Geriatr Soc.</i> 2024 May 17. doi: 10.1111/jgs.18953. Epub ahead of print. PMID: 38757979.</li> <li>• Denkinger M, Knol W, Cherubini A, Simonds A, Lionis C, Lacombe D, Petelos E, McCarthy M, Ouvrard P, Van Kerrebroeck P, Szymański P, Cupelli A, Laslop A, Koch A, Sepodes B, Torre C, Rönnemaa E, Bałkowiec-Iskra E, Herdeiro MT, Rosa MM, Trauffer M, Mirošević Skvrce N, Mayrhofer S, Berntgen M, Silva I, Cerreta F. Inclusion of functional measures and frailty in the development and evaluation of medicines for older adults. <i>Lancet Healthy Longev.</i> 2023 Dec;4(12):e724-e729. doi: 10.1016/S2666-7568(23)00208-8. Epub 2023 Nov 15. PMID: 37977177.</li> <li>• Butler D, Vucic K, Straus S, Cupelli A, Micallef B, Serracino-Inglott A, Borg JJ. Regulatory experience of handling Risk Management Plans (RMPs) for medicinal products in the EU. <i>Expert Opin Drug Saf.</i> 2021 Jul;20(7):815-826. doi: 10.1080/14740338.2021.1909569. Epub 2021 Apr 22</li> <li>• de Vries ST, van der Sar MJM, Coleman AM, Escudero Y, Rodríguez Pascual A, Maciá Martínez MÁ, Cupelli A, Baldelli I, Šipić I, Andrić A, Michan L, Denig P, Mol PGM; SCOPE work package 6. Safety Communication Tools and Healthcare Professionals' Awareness of Specific Drug Safety Issues in Europe: A Survey Study. <i>Drug Saf.</i> 2018 Jul;41(7):713-724. doi: 10.1007/s40264-018-0643-5. PMID: 29500798</li> <li>• de Vries ST, van der Sar MJM, Cupelli A, Baldelli I, Coleman AM, Montero D, Šipić I, Andrić A, Wennberg A, Ahlqvist-Rastad J, Denig P, Mol PGM; SCOPE Work Package 6. Communication on Safety of Medicines in Europe: Current Practices and General Practitioners' Awareness and Preferences. <i>Drug Saf.</i> 2017 Aug;40(8):729-742. doi: 10.1007/s40264-017-0535-0</li> <li>• Melis M, Cupelli A, Sottosanti L, Buccellato E, Biagi C, Vaccheri A, Motola D. Off-label use of nicardipine as tocolytic and acute pulmonary oedema: a post-marketing analysis of adverse drug reaction reports in EudraVigilance. <i>Pharmacoepidemiol Drug Saf.</i> 2015 Nov;24(11):1220-4. doi: 10.1002/pds.3782. Epub 2015 Apr 2. PMID: 25845714</li> <li>• Nocentini G., Bartoli A., Ronchetti S., Giunchi L., Cupelli A., Delfino D., Migliorati G. and Riccardi C. Gene structure and chromosomal assignment of GTR, a mouse member of the Tumor Necrosis Factor/Nerve Growth Factor Receptor family <i>DNA Cell Biol.</i> 2000 Apr 9(4):205-17</li> <li>• Iascone MR, Vittorini S., Collavoli A., Cupelli A. <i>et al</i> A rapid procedure for the quantification of natriuretic peptide RNAs by competitive RT-PCR in congenital heart defects <i>J. Endocrinol. Invest.</i> 1999 Dec 22(11):835-42</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Belvisi L., Bernardi A., Checchia A., Manzoni L., Potenza D., Scolastico C., Castorina M., Cupelli A., Giannini G., Carminati P., Pisano C. Potent Integrin Antagonists from a Small Library of RGD-including cyclic pseudopeptides <i>Org Lett.</i> 2001 Apr 5;3(7):1001-1004</li> </ul> <p><b>Linee guida</b></p> <p>Lead author team per la revisione 1 di <i>Good pharmacovigilance practices (GVP) Module XV – Safety communication (EMA/118465/2012 Rev 1*)</i>, 2017</p> <p>Lead Author team per <i>Best practice on Risk communication (Joint Action Scope WP6)</i></p> <p>Author team per <i>National Strategy for Implementation of Recommendations on Risk Communication: Key Actions (Joint Action Scope WP6)</i></p> <p>Author team per <i>PRAC Strategy on Measuring the Impact of Pharmacovigilance Activities (Revision 2, 2020)</i></p> <p>Co-autore di poster congressuali</p>
--	---

La sottoscritta, consapevole che – ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000 – le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali, dichiara che le informazioni rispondono a verità.

La sottoscritta in merito al trattamento dei dati personali esprime il proprio consenso al trattamento degli stessi nel rispetto delle finalità e modalità di cui al d.lgs. n. 196/2003 e dell'art. 13 GDPR.

Firma .....

Roma, 25 febbraio 2025