

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	MARIA VITOCOLONNA
Data di nascita	29/07/1975
Qualifica	Dirigente delle Professionalità Sanitarie – Dirigente Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	BS
Numero telefonico dell'ufficio	0659784249
E-mail istituzionale	m.vitocolonna@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Diploma di Laurea
Altri titoli di studio e professionali	<p>Luglio 2001 Università degli Studi di Roma La Sapienza - Facoltà di Farmacia Diploma di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche</p> <p>Novembre 2002 Università degli Studi di Roma La Sapienza Abilitazione professione farmacista</p> <p>Novembre 2003 – Dicembre 2004 Università degli Studi di Firenze Careggi Master Universitario in Associato in Farmacovigilanza – Master di I livello Corso teorico su aspetti legati alla farmacovigilanza e alla sperimentazione clinica e stage aziendale.</p> <p>Febbraio 2005-Agosto 2006 Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri Milano - Drug Evaluation School Corso teorico: Epidemiologia, Statistica Sanitaria, Farmacologia,</p>

	<p>Parte pratica: Valutazione parte di qualità, non clinica e clinica dei dossier presentati nell'ambito di procedure centralizzate, analisi degli studi clinici, revisioni sistematiche.</p>
<p>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</p>	<p>MARZO 2021 – OGGI Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) Via del Tritone, 181 - 00187 Roma Autorità Nazionale Competente per l'Attività Regolatoria dei Farmaci Tempo Indeterminato AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI - INCARICO DIRIGENZIALE BS Supporto alle attività di carattere regolatorio e scientifico dell'Ufficio di Area, con particolare riferimento a problematiche di qualità, e alle attività di interazione con la Direzione Generale ed Enti esterni attinenti alle competenze dell'Area Autorizzazioni medicinali.</p> <p>LUGLIO 2020 – FEBBRAIO 2021 Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) Via del Tritone, 181 - 00187 Roma Autorità Nazionale Competente per l'Attività Regolatoria dei Farmaci Tempo Indeterminato UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO - INCARICO DIRIGENZIALE BS Monitoraggio stati di carenza e valutazione impatto sul mercato; gestione delle richieste di importazione dall'estero di medicinali temporaneamente carenti sul territorio nazionale.</p> <p>APRILE 2017 – GIUGNO 2020 Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) Via del Tritone, 181 - 00187 Roma Autorità Nazionale Competente per l'Attività Regolatoria dei Farmaci Tempo Indeterminato UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO – INCARICO DIRIGENZIALE BS Valutazione della parte di qualità delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali contenenti sostanze di origine chimica presentate tramite procedure nazionali e procedure europee decentrate e di mutuo Riconoscimento ove l'Italia agisce come Stato Membro di Riferimento (RMS) o Stato Membro Interessato (CMS). Attività di supporto nell'ambito di istruttorie e adempimenti di carattere tecnico-scientifico e generale di competenza dell'Ufficio inclusa la partecipazione a incontri di Ufficio volti all'armonizzazione e all'efficientamento dei processi. Valutazione della parte di qualità delle sostanze attive ancillari nei dispositivi medici.</p> <p>NOVEMBRE 2009- APRILE 2017 Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) Via del Tritone, 181 - 00187 Roma Autorità Nazionale Competente per l'Attività Regolatoria dei Farmaci Tempo Indeterminato UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE – INCARICO DIRIGENZIALE BS Valutazione della parte di qualità di delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali contenenti sostanze di origine chimica presentate tramite procedure procedure europee decentrate e di mutuo Riconoscimento ove l'Italia agisce come Stato Membro di Riferimento (RMS) o Stato Membro Interessato (CMS). Valutazione della parte di qualità per domande di variazione ai termini dell'AIC per procedure nazionali e procedure europee</p> <p>SETTEMBRE 2006-NOVEMBRE 2009 Istituto Superiore di Sanità (ISS) Viale Regina Elena 299 - 00161 - Roma Ente di diritto pubblico. Organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale Contratto di collaborazione coordinata e continuativa presso AIFA Quality e clinical assessor</p>

	<p>Valutazione parte di qualità e bioequivalenza per domande di nuova AIC nelle procedure comunitarie con l'Italia coinvolta come CMS. Validazione/check amministrativo delle domande di nuova AIC Revisione stampati</p> <p>GENNAIO 2004-DICEMBRE 2004 Bayer SpA Azienda Farmaceutica Stage retribuito collegato a Master in Associato in Farmacovigilanza Training su monitoraggio eventi avversi provenienti dagli studi clinici e elaborazione rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) Trasferimento dei dati provenienti da segnalazioni spontanee avvenute in Paesi Terzi (CIOMS) alla rete nazionale di farmacovigilanza</p> <p>MAGGIO 2003- OTTOBRE 2003 Farmacia Luca Lolli Via Leone IV Roma Farmacia Privata Tempo Indeterminato Farmacista collaboratore</p> <p>GIUGNO 2002-APRILE 2003 Fidia Farmaceutici spa Azienda Farmaceutica Tempo determinato. Informatore Scientifico presso studi medici e ospedali</p> <p>SETTEMBRE 2001- MARZO 2002 Istituto Zooprofilattico delle Regioni Lazio e Toscana Ente pubblico Collaborazione a progetto Incarico di prestazione professionale presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle regioni Lazio e Toscana – Responsabile progetto “Messa a punto e validazione di un metodo per la determinazione di un fluorochinolone nel sangue e latte di capre sperimentalmente trattate”.</p>
<p>Capacità linguistiche</p>	<p>INGLESE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacità di lettura ECCELLENTE – CERTIFICATE OF PROFICIENCY (QCER: C2) • Capacità di scrittura ECCELLENTE – CERTIFICATE OF PROFICIENCY (QCER: C2) • Capacità di espressione orale ECCELLENTE – CERTIFICATE OF PROFICIENCY (QCER: C2) <p>FRANCESE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacità di lettura ELEMENTARE – DELF NIVEAU A2 • Capacità di scrittura ELEMENTARE – DELF NIVEAU A2 • Capacità di espressione orale ELEMENTARE – DELF NIVEAU A2
<p>Capacità nell'uso delle tecnologie</p>	<p>Sistemi operativi Windows: pacchetto Office.</p>
<p>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni)</p>	<p>Incarichi Internazionali e nazionali Membro per l'Italia del Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures, human (CMDh) per nomina del Direttore generale (Agosto 2016- Luglio 2019). Membro supplente della Commissione di Farmacopea Europea per nomina del Ministro della Salute (marzo 2023). Membro del Gruppo di Lavoro Excipient Strategy Working Party della Commissione di Farmacopea Europea (novembre 2024).</p>

<p>collaborazioni e a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</p>	<p>Membro del Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana istituito il 27 settembre 2023.</p> <p>Partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni:</p> <p>Partecipazione come relatore alla giornata di approfondimento sulle nitrosammine organizzata dall'AFI – Bologna 1 ottobre 2024</p> <p>Training on HMA Risk Assessment Tool of Human and Veterinary Medicinal Products – Tallinn 2-3 ottobre 2023</p> <p>Partecipazione come relatore al 58° Simposio AFI “Trasformazioni in atto nel settore farmaceutico nell’era digitale” nella Tavola Rotonda su Brexit – Rimini 7 Giugno 2018</p> <p>Pharmaceuticals Aerosols Dry Powder Inhalation Systems and Nasal delivery devices – Londra 22-24 Giugno 2015</p> <p>XXI Corso Introduttivo di Farmacoepidemiologia – Istituto Superiore di Sanità Roma 17-21 Settembre 2012.</p> <p>Training Workshop EMA 2011 Junior Quality Assessors – Londra 02-04 Ottobre 2011</p> <p>Lactose as a carrier for Inhalation Products – Parma 26-28 Settembre 2010</p> <p>Aifa European Conference on Clinical Research for Decision-making - 30 Marzo 2007 Roma</p> <p>Annual Preclinical Assessors Meeting - 25- 27 Ottobre 2006 “Roma</p> <p>“EU Programme on Training of Assessors: The Evaluation of the clinical part of the dossier: focus on trial methodology and conduct - 16-17 giugno 2005 Roma</p> <p>Corso di formazione in affari regolatori - 11 novembre 2004 – Milano Training CTD Quality Module (Pharma D&S)</p> <p>Pubblicazioni:</p> <p>Assisi A, Banzi R, Buonocore C, Capasso F, Di Muzio V, Michelacci F, Renzo D, Tafuri G, Trotta F, Vitocolonna M and Garattini S “Fish oil and mental health: the role of n-3 long-chain polyunsaturated fatty acids in cognitive development and neurological disorders” International Clinical Psychopharmacology 2006, 21:319–336</p> <p>Berteletti V, Buonocore C, Michelacci F, Vitocolonna M, Garattini S. “Efficacy and safety of immunosuppressive drugs approved in EU through the centralised procedure” European Journal of Clinical Pharmacology 2007 Jul;63(7):707-12</p>
--	---