

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Michele Marangi
Qualifica	Dirigente Sanitario – Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Direttore Ufficio Certificazioni e Importazioni parallele

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (CTF) 110/110 con lode. Università “Alma Mater Studiorum” di Bologna
Altri titoli di studio e professionali	Scuola Nazionale dell’Amministrazione (SNA) 26° ciclo di attività formative per i nuovi dirigenti pubblici Valutazione finale: 30/30 Specializzazione in Farmacia Ospedaliera . Università degli Studi “La Sapienza” di Roma Master di II livello in Health Technology Assessment (HTA) – Valutazione e gestione delle tecnologie sanitarie. Università “Cattolica del Sacro Cuore” di Roma Master di II livello in Valutazione dei Farmaci e Farmacoepidemiologia . Università “Alma Mater Studiorum” di Bologna Iscrizione all’Ordine dei farmacisti della provincia di Roma. Abilitazione alla professione di farmacista. Università “Alma Mater Studiorum” di Bologna
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Dal 1° gennaio 2025 ad oggi Direttore Ufficio Certificazioni e Importazioni parallele presso l’Agenzia Italiana del Farmaco: <ul style="list-style-type: none">Gestisce le procedure di certificazione di prodotto farmaceutico (CPP) e l’attività di valutazione tecnico-scientifica delle procedure di autorizzazione all’importazione parallela di medicinali;

- gestisce i procedimenti relativi alle domande di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) di medicinali autorizzati in altri Stati Membri dello Spazio economico europeo e adotta gli atti finali;
- gestisce i procedimenti di variazione e rinnovo dell'AIP e adotta gli atti finali;
- gestisce i procedimenti relativi alla mancata presentazione del rinnovo dell'AIP e adotta gli atti finali;
- gestisce gli aspetti regolatori nel processo autorizzativo nazionale, limitatamente all'immissione in commercio, per medicinali autorizzati con procedura centralizzata per i quali l'EMA abbia emesso autorizzazione alla distribuzione parallela in Italia;
- gestisce le richieste di informazioni, da parte delle Autorità Europee, relative a procedure di importazione parallela di medicinali dall'Italia;
- gestisce le attività relative alle comunicazioni sulla nomina, modifica e revoca dei concessionari per la vendita dei medicinali registrati con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata;
- rilascia i Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP) per medicinali con autorizzazione all'immissione in commercio in Italia (AIC), registrati mediante procedura nazionale, di mutuo riconoscimento o decentrata;
- gestisce gli atti di autorizzazione all'importazione e distribuzione parallela in Italia dei medicinali gestiti nell'ambito delle procedure di propria competenza, portando alla valutazione della CSE la definizione delle modalità d'impiego e del regime di fornitura del medicinale, ove necessario.

Dal 1° aprile 2021 al 31 dicembre 2025

Direttore Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Materie Prime presso l'Agenzia Italiana del Farmaco:

- 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.
- 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.

	<p>Da dicembre 2012 a marzo 2017</p> <p>Dirigente delle professionalità sanitarie (Farmacista) presso l’Agenzia Italiana del Farmaco – Ufficio di Segreteria Tecnica Direzione Generale:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Da maggio 2005 a novembre 2012</p> <p>Dirigente delle professionalità sanitarie (Farmacista) presso l’Agenzia Italiana del Farmaco – Ufficio Valutazione e Autorizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.• Valutazioni inerenti alle attività istituzionali dell’AIFA di carattere generale e sulla normativa dei medicinali e dei dispositivi medici.						
Capacità linguistiche	<table><tr><td>Lingua</td><td>Livello Parlato</td><td>Livello scritto</td></tr><tr><td>Inglese</td><td>Buono</td><td>Buono</td></tr></table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Buono	Buono
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto					
Inglese	Buono	Buono					
Capacità nell’uso delle tecnologie	<p>Coordinatore di progetti per lo sviluppo, il collaudo e la messa in esercizio di strumenti informatici per la gestione informatizzata dei procedimenti amministrativi dell’Ufficio.</p> <p>Buona conoscenza dei motori di ricerca e dei siti internet utili per l’acquisizione di informazioni di natura scientifica o inerenti alla normativa di settore.</p> <p>Buona conoscenza 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 nonché per la consultazione</p>						

	<p>dei dati.</p> <p>Buona conoscenza della navigazione in Internet e dell'uso della posta elettronica.</p>
<p>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</p>	<p>Partecipazione in qualità di commissario a concorsi pubblici e interpellati interni finalizzati al conferimento di incarichi a carattere tecnico-scientifico e regolatorio presso l'AIFA.</p> <p>Responsabile di convenzioni stipulate tra AIFA e altre istituzioni nazionali.</p> <p>Partecipazione in qualità di relatore/docente a convegni/seminari/corsi nazionali ed internazionali a carattere tecnico-scientifico e regolatorio.</p> <p>Partecipazione a corsi/seminari 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>Pubblicazioni</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Marangi M et Al, Orizzonte Farmaci. Rapporto n° 3, anno 2021. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2021. 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). 3. Marangi M, L'Horizon Scanning dei Farmaci Orfani, 4° Rapporto Annuale OSSFOR Osservatorio Farmaci Orfani, 2020. 4. Marangi M et Al, Orizzonte Farmaci. Rapporto n° 2, anno 2020. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2020. 5. Marangi M, Horizon Scanning in AIFA ed Early Access, Policy and Procurement in Healthcare, n. 6 anno 2019. 6. Marangi M et Al, Orizzonte Farmaci. Rapporto n° 1, anno 2019. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2019. 7. Marangi M, Ivanovic J, Pistritto G, The Horizon Scanning System at The Italian Medicines Agency, Drug Discovery Today (2019), 8. Marangi M and Pistritto G (2018), Innovative Therapeutic Strategies for Cystic Fibrosis: Moving Forward to CRISPR Technique. Front. Pharmacol. 9:396. 9. Cammarata S., Marangi M., Capone G., Melazzini M., Pani L., "Accesso all'innovazione terapeutica" - Volume SID 2016 "Lo stato del diabete in Italia" 10. Marangi M., Pani L., "Gli Algoritmi AIFA per la gestione dei farmaci per il diabete" - MeDia 2015;15:1-3 11. 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 12. Marangi M., Cammarata S, Pani L. "Insights in Decision-Making of Advisory Groups to the Italian Medicines Agency" - Therapeutic Innovation & Regulatory Science – March 2014. 13. Gramaglia D., Cammarata S., Marangi M., Pani L. "Monitoraggio di un anno di richieste ai sensi della legge n. 648 del 1996" - Poster n.

	<p>780 XXXIV Congresso Nazionale SIFO, 17-20 ottobre 2013 Torino.</p> <p>14. Cammarata S., Marangi M., Pani L. "AIFA apre le porte agli stakeholders: OpenAIFA" - Poster XXXIV Congresso Nazionale SIFO, 17-20 ottobre 2013 Torino.</p> <p>15. Marangi M., "Il ruolo delle Agenzia nel settore farmaceutico" Ragiufarm - Rassegna Giuridica Farmaceutica- n. 110 - marzo-aprile</p> <p>16. 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.</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.