

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

|                                |                                                                  |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Nome                           | RITA PACELLO                                                     |
| Data di nascita                |                                                                  |
| Qualifica                      | DIRIGENTE FARMACISTA II FASCIA                                   |
| Amministrazione                | AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA                              |
| Incarico attuale               | DIRETTORE UFFICIO PREZZI E RIMBORSO                              |
| Numero telefonico dell'ufficio | 06/59784454                                                      |
| E-mail istituzionale           | <a href="mailto:r.pacello@aifa.gov.it">r.pacello@aifa.gov.it</a> |

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titolo di studio                               | 1999-2004 <b>Laurea in Farmacia</b> con lode<br>Università degli Studi di Salerno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Altri titoli di studio e professionali         | 2004 <b>Abilitazione alla Professione di Farmacista</b><br>2005- 2007 <b>Specializzazione in Farmacia Ospedaliera</b> con lode<br>Università degli Studi di Salerno<br>2024-2025 <b>XXXIII Ciclo IV edizione Formazione professionale per Nuovi Dirigenti-</b> Scuola Nazionale dell'Amministrazione (SNA) Valutazione finale: 30/30                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Esperienze professionali (incarichi ricoperti) | <i>2 settembre 2024 ad OGGI</i><br>AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO<br><b><u>Dirigente di fascia II dell'Agenzia Italiana del Farmaco</u></b><br><br><b>Direttore Ufficio Prezzi e Rimborso</b> (1 gennaio 2026 ad OGGI)<br>Coordinamento dei procedimenti di fissazione del prezzo dei medicinali e, in caso di ammissione alla rimborsabilità, dei relativi accordi negoziali; attuazione delle procedure semplificate di negoziazione dei farmaci; gestione delle liste di trasparenza dei medicinali<br><br><b>Direttore Ufficio Segreteria Organismi Collegiali</b> (2 dicembre 2024- 31 Dicembre 2025) |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Coordinamento e supporto alla <b>Commissione Scientifica ed Economica (CSE)</b> e ai relativi gruppi di lavoro e comitati consultivi, garantendo il corretto svolgimento delle funzioni assegnate connesse all'accesso dei medicinali; <i>Raccordo operativo tra la CSE e gli Uffici afferenti alla Direzione Tecnico Scientifica con particolare attenzione all'Area Strategia ed Economia del Farmaco;</i></u></p> <p><i>Coordinamento del progetto di digitalizzazione dell'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali.</i></p> <p><b><u>Coordinamento delle attività ordinarie del Settore HTA ed Economia del Farmaco</u></b> (settembre 2025- dicembre 2025)</p> <p><i>3 ottobre 2011 – 1 settembre 2024</i></p> <p><b><u>Dirigente Sanitario- Farmacista</u></b> presso l'Ufficio Autorizzazioni Officine e dal 2017 presso l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime (GMPAPI). Dal Agosto 2019 con incarico AS -<u>Coordinatore Ufficio GMPAPI</u>-</p> <p><u>Principali incarichi, ricoperti dal 2011 al 2024 presso l'Agenzia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- <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></li> <li>- nomina di Ispettore Senior GMP per ispezioni a officine di produzione di materie prime farmacologicamente attive</li> <li>- nomina di Esperto Europeo EMA in qualità di GMP Inspector</li> <li>- nomina di Ispettore EDQM nell'ambito del programma ispettivo EDQM</li> <li>- <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)- <i>Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA)</i></u></li> <li>- <u>2019-2021 Referente per la gestione delle attività di formazione degli ispettori GMP materie prime</u></li> <li>- <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</li> <li>- 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.</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b><u>Membro/Rappresentante gruppi di lavoro nazionali/ internazionali:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Membro Alternate GMP/GMDP Inspector Working Group –EMA</li> <li>• Membro del <i>Co-ordinating Committee del PIC/S Expert Circle on active pharmaceutical ingredients (API)</i></li> <li>• Membro Alternate nel gruppo di lavoro “API International Programme”</li> <li>• Rappresentante AIFA all’EMA QP Declaration group</li> <li>• Rappresentante AIFA dell’EMA Expert group "Heparin- Proposals for Increasing Regulatory Oversight"</li> <li>• Membro del Gruppo di lavoro AIFA “REVISIONE LEGISLAZIONE FARMACEUTICA”</li> <li>• Coordinatore del Gruppo di lavoro Fibrosi Cistica, pubblicazione del position paper “Terapia Antibiotica domiciliare in pazienti affetti da Fibrosi cistica” 11/04/2013</li> <li>• 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</li> <li>• 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</li> <li>• 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</li> <li>• 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).</li> </ul> |
|  | <p>19 febbraio 2010 – 2 ottobre 2011<br/>         Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)<br/>         Vi del Tritone, 181<br/>         00187 Roma</p> <p><b>Contratto Co.Co.Co.- per l’espletamento delle funzioni ispettive nei siti di produzione dei medicinali e delle materie prime (D.lgs 219/2006)</b><br/>         (Selezione pubblica G.U. n°81 Serie Concorsi ed Esami, del 24/10/2006)<br/>         Incardinato presso <u>Ufficio Autorizzazioni Officine- Area V Ispezioni e Certificazioni</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <p><i>maggio 2007 - gennaio 2010</i> <u>Account Consultant presso aziende private</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><br/>         Farmacia Ospedaliera Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani”<br/> <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) | Docente presso Master Master di II livello in Development, Manufacturing and Authorization of Biopharmaceuticals- Unimore (aa 2022/2023; 2023/2024; 2024/2025)                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |                 |                 |  |
|                                                                                                                                                                      | Partecipazione come relatore presso numerosi convegni in materia di GMP e di market access                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |                 |                 |  |
|                                                                                                                                                                      | <i>Coautore del capitolo <u>"Le Norme di Buona Fabbricazione dei medicianli (GMP) come strumento di tutela della salute pubblica e di cooperazione internazionale"</u> del Testo "Elementi di Scienze Regolatorie del Farmaco" Ed. Eudra (Febbraio 2022)</i>                                                                                                                                                                             |         |                 |                 |  |
|                                                                                                                                                                      | <i>Coautore dell'articolo <u>"Cleaning of Dedicated Equipment: Why Validation is Needed"</u>, pubblicato sulle riviste "Pharmaceutical Technology" e BioPharm International" (Agosto 2015)</i>                                                                                                                                                                                                                                           |         |                 |                 |  |
|                                                                                                                                                                      | Partecipazione numerosi 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 di market access, 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. |         |                 |                 |  |

**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.**

*Ai sensi e per gli effetti del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, la sottoscritta Rita Pacello, sotto la propria responsabilità, attesta la veridicità delle dichiarazioni riportate nel presente curriculum".*

Data 15/02/2026


 RITA PACELO  
 Agenzia Italiana del  
 Farmaco/97345810580  
 15.02.2026 21:38:26  
 GMT+00:00