

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	DELBO' MARISA
Data di nascita	23/03/1954
Qualifica	Il Fascia
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA
Incarico attuale	Dirigente - Ufficio Attività Ispettive GMP
Numero telefonico dell'ufficio	0659784387
Fax dell'ufficio	0659784477
E-mail istituzionale	m.delbo@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea di dottore in Farmacia
Altri titoli di studio e professionali	<ul style="list-style-type: none">- Laurea di dottore in Farmacia - Università degli Studi di Roma "La Sapienza" – Tesi: Chimica delle Fitoalessine (110/110 e lode)- Abilitazione all'esercizio della professione di farmacista - Università degli Studi di Roma "La Sapienza"- Diploma di Erborista - Università degli Studi di Urbino (30/30 e lode)- Diploma di Specializzazione in Chimica e Tecnologia delle Sostanze Organiche Naturali - Università degli Studi di Roma "La Sapienza" (70/70) - Tesi: Valutazione delle caratteristiche di acidi umici provenienti da terreni diversi e loro interazione con erbicidi di largo impiego.- Encomio per l'elevata capacità di organizzazione e di gestione, i qualificati e pregevoli risultati conseguiti ed il lodevole servizio reso dal 20 dicembre 1995 al 31 dicembre 2003 presso l'ex Ministero della Salute, Direzione Generale corrispondente all'attuale Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, nonché dal 1° gennaio 2004 presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, da parte del Capo Dipartimento dell'Innovazione del Ministero della salute, prof. Vittorio Silano, nella qualità di Direttore Generale pro tempore della succitata Direzione Generale dal 22 novembre 1995 all'8 marzo 1998, nonché come responsabile del Programma di Collaborazione Sanitario fra Italia e Repubblica Popolare Cinese dal 2001 e Membro del

CURRICULUM VITAE

	Comitato dei Medicinali di Origine Vegetale (Herbal Medicinal Products Committee) dal settembre 2004 al settembre 2007.												
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<ul style="list-style-type: none">- Dirigente farmacista presso Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e per la Farmacovigilanza con i seguenti incarichi e mansioni: • assessor dell'ufficio A.I.C. per la valutazione della documentazione chimica, farmaceutica e biologica concernente le domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali, le domande di registrazione dei medicinali omeopatici ed ispettore GMP (1995 –2001), • ispettore GMP senior per la verifica della conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) delle officine farmaceutiche, addestramento degli ispettori GMP e mantenimento del Mutuo riconoscimento GMP con l'Europa e Paesi terzi (2001-2010). - MINISTERO DELLA SALUTE- Dirigente farmacista - ispettore GMP senior per la verifica della conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) delle officine farmaceutiche, addestramento degli ispettori GMP e mantenimento del Mutuo riconoscimento GMP con l'Europa e Paesi terzi. A seguito di trasferimento dal Ministero della Salute all'Agenzia italiana del Farmaco con DM 6/04/2004. 2004-2009 - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO- Dirigente di II fascia, farmacista - ispettore senior GMP. 21/11/2009 - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO- Direttore Ufficio Qualità dei Prodotti. 7/01/2010 - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO- Direttore Ufficio Attività Ispettive GMP e Direttore ad interim Ufficio Qualità dei Prodotti. 1/09/2013 - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO												
Capacità linguistiche	<table><tr><th>Lingua</th><th>Livello Parlato</th><th>Livello Scritto</th></tr><tr><td>ITALIANO</td><td>Madrelingua</td><td>Madrelingua</td></tr><tr><td>Inglese</td><td>Fluente</td><td>Fluente</td></tr><tr><td>Tedesco</td><td>Scolastico</td><td>Scolastico</td></tr></table>	Lingua	Livello Parlato	Livello Scritto	ITALIANO	Madrelingua	Madrelingua	Inglese	Fluente	Fluente	Tedesco	Scolastico	Scolastico
Lingua	Livello Parlato	Livello Scritto											
ITALIANO	Madrelingua	Madrelingua											
Inglese	Fluente	Fluente											
Tedesco	Scolastico	Scolastico											
Capacità nell'uso delle tecnologie	<ul style="list-style-type: none">- Ottimo utilizzo di Windows '98, ME, Xp, del pacchetto Microsoft Office, HTML Browsers. Buone capacità di utilizzo di Vitero, Adobe, Chemdraw e consultazione banche dati.												
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<ul style="list-style-type: none">- Farmacista collaboratore presso farmacie pubbliche e private (1984 – 1990).- Attività di studio e ricerca a tempo pieno nei laboratori del Dipartimento di Biologia Vegetale e dell'Istituto di Chimica Organica – Università "La Sapienza" di Roma, svolgendo prestazioni professionali per il Dipartimento di Biologia Vegetale e per un Istituto di Ricerche Farmaceutiche convenzionato con la Scuola di specializzazione (1991 – 1993).- Prestazioni professionali nell'ambito di progetti finalizzati CEE per il Dipartimento di Chimica dell'Università "La												

Sapienza" di Roma, lavorando nel settore dell'HPLC di miscele di peptidi e della purificazione delle proteine, con pubblicazione dei risultati ottenuti su riviste internazionali (1994 e nel 1995).

- Esperto dell'ufficio A.I.C. nel gruppo di esperti responsabili per le attività istruttorie concernenti le domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di medicinali generici e medicinali omeopatici, ancora in attesa di trattazione da parte del Ministero della Sanità (D.M. 16.04.1997)
- Membro del gruppo di lavoro: Medicinali omeopatici: legge 27 dicembre 2002, n. 289 art. 52, commi 13-17; Gas medicinali; medicinali generici da FUN (2003).
- Segretaria della Commissione per i medicinali omeopatici, istituita con D.M. 19 maggio 1999 presso il Ministero della Salute, ai sensi del D. L.vo 185/95 come modificato dalla legge 347/97, per il biennio 1999 – 2000 e prolungata fino al 19 maggio 2001 con D.M. 18 gennaio 2001.
- Delegato italiano nelle riunioni tra le Autorità Competenti per i prodotti omeopatici dell'Unione Europea e del Homeopathic Working Group of Head of Agencies (1999-2006).
- Organizzatrice e presidente del 9th meeting of Competent Authorities for Homeopathic Products per conto del Ministero della Salute italiano (Roma 6-7 maggio 2004)
- Assessor nella procedura di Certificazione di applicabilità delle monografie (Certification of Suitability) della Farmacopea Europea (Consiglio d'Europa) per le droghe vegetali e loro preparazioni (2003-2008) e per i principi attivi chimici (1998 - 2006)
- Esperto dell'European Medicines Agency - EMA (dal 1997)
- Coordinatrice di gruppi di lavoro sulle GMP e "Tutor" per i membri del team ispettivo in qualità di osservatori candidati ispettori GMP (2001-2002)
- Team leader del Gruppo Nr. 69 on Herbal del "PIC/S Joint Visits Programme for the Training of Inspectors" e responsabile del team ispettivo in ispezioni congiunte con gli ispettorati U.E. (2005).
- Co-organizzatrice e docente negli incontri formativi sulla produzione di gas per ispettori e osservatori del Ministero della Salute, dell'ISS e dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze e dei corsi rivolti ai NAS (2004).
- Referente AIFA per i medicinali di origine vegetale (dal 2005).
- Rappresentante AIFA e esperto italiano in diversi gruppi di lavoro istituzionali nazionali e internazionali sui medicinali di origine vegetale (2002- oggi), sui medicinali omeopatici

(1997-2006), sulle Medicine Complementari (2009), sulle medicine tradizionali straniere (2009), sulla classificazione delle piante della tradizione cinese e problematiche affini (2007), sui prodotti di origine vegetale commercializzati con varie modalità di presentazione (2004 - 2006) (Ministero della salute, Ministero del lavoro, salute e politiche sociali, European Directorate of Quality of Medicines (EDQM)-Consiglio d'Europa, Farmacopea Europea, Standing Committee della Commissione Europea, International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines).

- Membro delle delegazioni italiane nell'ambito degli accordi di Collaborazione Italia-Cina in materia di sanità (agosto 2004 – marzo e maggio 2005) e Componente del Comitato congiunto previsto al paragrafo 2) del Piano d'azione relativo all'attuazione del Memorandum d'intesa tra l'Amministrazione Statale della medicina tradizionale cinese ed il Ministero della salute, fatto a Roma il 25.11.2004.
- Rappresentante AIFA per i diretti collegamenti con la State Food Administration della Repubblica Popolare Cinese (2005).
- Vice-presidente (dal 11.11.2013) e Membro del Comitato sui Prodotti Medicinali di Origine Vegetale (HMPC - Herbal Medicinal Products Committee) istituito presso l'EMA ai sensi della direttiva 2004/24/CE del 31 marzo 2004 (da settembre 2004)
- Vice Presidente (dal 31.03.2011) e membro del HMPC Community Monographs and Community List Working Party (EMA) (dal 2006)
- Membro del HMPC Quality Drafting Group (EMA) (da novembre 2004)
- Membro del HMPC ORGAM Drafting Group (EMA) (da novembre 2004)
- Membro dell'“Ad-hoc drafting group on issues related to health claims for food supplements and Herbal Medicinal Products” dell'HMPC (2008).
- Membro del Drafting group congiunto tra HMPC e GMDP Inspectors group dell'EMA sull'Annex 7 delle GMP (2005)
- Membro del gruppo di lavoro sui medicinali a base di piante, istituito presso l'EMA (Ad Hoc Working Group on Herbal Medicinal Products 1997 - 1999 ed EMA Herbal Medicinal Products Working Party 1999 - 2004).
- Esperto per l'“ISO IDMP - Controlled Vocabularies development project” Health informatics – Identification of medicinal products – Structures and controlled vocabularies for ingredients and substances
- Relatrice e contributi in numerosi seminari e convegni nazionali e internazionali anche in rappresentanza del Ministero della salute, dell'AIFA e dell'EMA (European

Medicines Agency).

- Rappresentante italiano in diversi seminari, convegni e comitati internazionali.
- Rapporteur e co-rapporteur per numerosi documenti, linee guida, monografie e list entries (voci dell'“Elenco di sostanze vegetali, preparazioni vegetali e loro associazioni da usare nei medicinali vegetali tradizionali”) dell'HMPC (Herbal Medicinal Products Committee)
- Peer- reviewer per monografie dell'HMPC.
- Esperto della Farmacopea Ufficiale Italiana (X e XI edizione).
- Docente presso Scuole di Specializzazione, corsi, master universitari di II livello.
- Pubblicazioni e lavori presentati a congressi nazionali e internazionali - Calizzani G., Vaglio S., Vetrugno V., Delbò M., Pani L., Grazzini G.: “Position Paper. Gestione delle segnalazioni di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob (Post donation information)” Blood Transfusion 2014; 12: 22-7
- Battinelli L., Castagnola M., Cernia E., Delbò M., F. Padula, A. Pala, Soro S.: “A three step chromatographic procedure and electrophoretic characterisation on an active isoform of C. rugosa lipases”. International Journal of Biochromatography, vol. IV, pag. 125-1387, 1998
- Battinelli L., Cernia E., Delbò M., Ortaggi G., A. Pala, Soro S.: “A new class of PVA-polymers as column chromatography stationary phases for C. rugosa lipase isoforms separation”. Journal of Chromatography A, 753 (1996) 47-55
- Battinelli L., Castagnola M., Cernia E., Delbò M., Ortaggi G., Rabino R., Soro S.: “Cromatografia idrofobica per la purificazione di lipasi microbiche” - Atti del Quinto Simposio su Biotecnologie Biochimiche organizzato dalla Società Italiana di Biochimica - Gruppo di Biotecnologie Biochimiche, Capri il 9 -11 ottobre 1994
- Co-autore del Survey Report on the Status of Traditional Chinese Medicine (TCM) del European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (Partial Agreement) (CD-P-PH) - Committee of Experts n Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care (CD-P-PH/PC) (2009).
- Vari contributi a congressi e pubblicazioni nazionali, ivi compreso il BIF (Bollettino di Informazione dei Farmaci) e Farmacovigilanza News.