

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Alessandra Dell'Utri
Data di nascita	06.11.1956
Qualifica	Coordinatore
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	<u>Posizione Organizzativa</u> Coordinare le attività sulle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio di medicinali, soprattutto ai fini di un'armonizzazione delle valutazioni tecniche
Numero telefonico dell'ufficio	06/5978 4243
Fax dell'ufficio	06/5978 4806
E-mail istituzionale	a.dellutri@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche (110/110) (novembre 1980) Laurea in Farmacia (110/110) (luglio 1981) Laurea in Scienze Biologiche (109/110/) (aprile 1988)
Altri titoli di studio e professionali	Abilitazione all'esercizio della professione di Farmacista (novembre 1981)
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<i>Dall'aprile 2010 ad oggi (fino al 31/04/2012 in posizione di comando in qualità di Ricercatore dell'Istituto Superiore di Sanità – dal 01/05/2012 nei ruoli di AIFA con passaggio in mobilità)</i> Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – Via del Tritone, 181 – Roma Area Registrazione – Ufficio Valutazione & Autorizzazione - Coordinamento delle procedure nazionali di richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali. - Istruttoria e valutazione scientifico-regolatoria dei dossier presentati a supporto delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali e relative richieste di variazione post-autorizzazione con procedura di Mutuo Riconoscimento, Decentrata e Nazionale. - Revisione tecnica degli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo e Etichette) di medicinali autorizzati con procedura di Mutuo Riconoscimento, Decentrata e Nazionale. - Stesura "Assessment Report" (Quality Assessment) per procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrata a partenza italiana (IT-RMS).

- Stesura di Report di “Scientific Advice” e di “Presubmission IT-RMS”.
- Coordinamento e Valutazione tecnico-amministrativa di dossier di richiesta accreditamento ad Organismi Notificati per dispositivi medici.
- Tutoraggio per l’addestramento di junior assessors.
- Addestramento di “aspiranti” ispettori GMP per conto di AIFA.
- Attività di supporto per le attività di Benchmarking BEMA.
- Stesura e revisione di linee guida e procedure operative standard nell’area Registrazione.
- stesura, revisione approvazione degli stampati standard di medicinali ex galenici (DM 08.11.1993).
- Membro della Segreteria Scientifica per le attività di “Scientific Advice Nazionale”.
- Esperto e referente nelle attività di funzione trasversale di Scientific Advice.
- Membro della Task Force per le attività trasversali di AIFA.
- Membro del gruppo di lavoro AIFA per la “Sunset Clause”.
- Membro del Segretariato di Coordinamento e Supporto Valutazione & Autorizzazione.
- Membro supplente della Commissione della Farmacopea Europea.

Dal luglio 1997 all’aprile 2010 (in posizione di comando in qualità di Ricercatore dell’Istituto Superiore di Sanità)

Ministero della Salute – Dir. Gen. per la valutazione dei farmaci e la Farmacovigilanza – Viale della Civiltà Romana, 7 – Roma – Ufficio AIC poi

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – Via Sierra Nevada, 60 – Roma

Area Registrazione – Ufficio Valutazione & Autorizzazione (già Ufficio AIC)

- Coordinamento delle procedure nazionali di richiesta di autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) di medicinali (dal 2008).
- Membro dell’Unità Operativa Medicinali Generici (2008).
- Tutor per l’addestramento di junior assessors.
- Istruttoria e valutazione scientifico-regolatoria dei dossier presentati a supposto delle richieste di autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) di medicinali e relative richieste di variazione post-autorizzazione con procedura di Mutuo Riconoscimento, Decentrata e Nazionale.
- Revisione tecnica degli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo e Etichette) di medicinali autorizzati mediante procedura di Mutuo Riconoscimento, Decentrata e Nazionale.
- Stesura “Assessment Report” (Quality Assessment) per procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrata a partenza italiana (IT-RMS)
- Valutazione tecnico-amministrativa di dossier di richiesta accreditamento ad Organismi Notificati per dispositivi medici.

Dal ottobre 1995 al giugno 1997

Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena, 299 – Roma

Laboratorio Biochimica Clinica

- Collaborazione alla valutazione dei dati e alla stesura del report finale del Progetto TO.DI. (tossicodipendenze).

Dal gennaio 1994 al ottobre 1995

Presidenza del Consiglio – Dipartimento Affari Sociali – Roma

Ufficio Tossicodipendenze

	<ul style="list-style-type: none">- Membro del Nucleo di Valutazione dei Progetti di prevenzione, cura e riabilitazione delle tossicodipendenze- Valutazione di Progetti di prevenzione, cura e riabilitazione delle tossicodipendenze ai fini del finanziamento con l'apposito fondo gestito dal Consiglio dei Ministri.- Coordinamento delle attività dell'Italia nell'ambito della Prima Settimana Europea contro le tossicodipendenze (1995). <p><i>Dal giugno 1981 al gennaio 1994</i></p> <p>Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena, 299 – Roma</p> <p>Laboratorio Chimica del Farmaco e Laboratorio Biochimica Clinica</p> <ul style="list-style-type: none">- Messa a punto di metodiche analitiche per il test di dissoluzione di forme farmaceutiche orali- Bioequivalenza e Correlazione vitro/vivo di forme farmaceutiche orali- Analisi di qualità di farmaci di primo utilizzo sull'uomo- Esperto della Commissione della Farmacopea Ufficiale- Collaborazione alla stesura del Formulario Nazionale- Messa a punto di metodiche analitiche per i principali parametri biochimico-clinici e per la caratterizzazione di emazie- Messa a punto di metodiche analitiche per la determinazione di droghe di abuso dei liquidi biologici e nei reperti sequestrati dal traffico illecito															
Capacità linguistiche	<table><tr><th>Lingua</th><th>Livello Parlato</th><th>Livello scritto</th></tr><tr><td>inglese</td><td>Eccellente</td><td>Eccellente</td></tr><tr><td>francese</td><td>Buono</td><td>Buono</td></tr><tr><td>spagnolo</td><td>Elementare</td><td>Elementare</td></tr><tr><td>portoghese</td><td>Elementare</td><td>Elementare</td></tr></table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	inglese	Eccellente	Eccellente	francese	Buono	Buono	spagnolo	Elementare	Elementare	portoghese	Elementare	Elementare
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto														
inglese	Eccellente	Eccellente														
francese	Buono	Buono														
spagnolo	Elementare	Elementare														
portoghese	Elementare	Elementare														
Capacità nell'uso delle tecnologie	<ul style="list-style-type: none">- Utilizzo di reti informatiche e sistemi operativi (programmi di scrittura, calcolo, grafica) per sistemi windows: uso computer e gestione file, elaborazione testi, fogli elettronici, strumenti di presentazione, metodi archiviazione dati.															
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che si ritiene di dover pubblicare)	<p><u>Attività didattica:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Corso di Perfezionamento <i>“La gestione dei medicinali e dei prodotti ad attività salutare: aspetti regolatori”</i> presso l'Università di Milano – 2011 e 2012- Corso di Formazione <i>“Gas medicinali: dossier di registrazione e Controllo della Produzione”</i> AIFA – 2011- Master in Scienze Regolatorie AIFA/Università di Chieti – 2007- Corsi di addestramento di Ufficiali e Sottoufficiali della Guardia di Finanza per le attività di contrasto al traffico illecito di stupefacenti – 1985-1994- Corsi di aggiornamento sulle tossicodipendenze per ufficiali e sottoufficiali dell'Aeronautica e per insegnanti delle scuole medie superiori – 1985-1994															