

CURRICULUM
VITAE

INFORMAZIONI

| | |
|--------------------------------|--|
| Nome | Marcello Chiavoni |
| Data di nascita | 19.06.1958 |
| qualifica | Dirigente sanitario farmacista |
| Amministrazione | AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO |
| Incarico attuale | Ufficio difetti di qualità e contrasto al crimine farmaceutico contraffazione farmaceutica: gestione dei difetti di qualità post marketing; -Ispezioni GMP API (ispettore senior part time); follow up ispettivi (part time) -Ispezioni GMPMED (ispettore osservatore part time) |
| Numero telefonico dell'ufficio | 0659784375 |
| E mail istituzionale | m.chiavoni@aifa.gov.it |

TITOLI DI STUDIO E
PROFESSIONALI ED
ESPERIENZE LAVORATIVE

| | |
|--|---|
| Titolo di studio | Diploma di laurea in Farmacia AA. 1977/78 – 1983/84 Università degli Studi di Roma “La Sapienza” - Discipline chimico-farmaceutiche , farmacognostiche, farmacologiche , tecnica farmaceutica, legislazione farmaceutica; |
| Altri titoli di studio e professionali | Diploma di specializzazione in Scienza e tecnica delle piante officinali. AA 1996-1997, 1997-1998, 1998-1999 Università degli studi di Pisa Conoscenze tassonomiche, coltivazione, fitochimica, farmacognosia, farmacologia, estrazione ed analisi dei principi attivi delle piante officinali. Approvvigionamento e stoccaggio delle piante officinali, preparazione di medicinali a base di piante officinali e di estratti delle piante officinali (tecniche farmaceutiche). Legislazione erboristica, etnobotanica, applicazione delle piante officinali nella produzione di medicinali, nella cosmesi e nell'alimentazione naturale. Medicinali di derivazione vegetale nella tradizione popolare (etnobotanica – etnomedicina) Ricerca scientifica applicata ai principi attivi di derivazione vegetale (estrazione, emisinthesi, farmacotossicologia). Conoscenza delle principali banche dati di fitochimica e tassonomia vegetale. |
| Esperienze professionali (incarichi ricoperti) | 22.03.2011 ad oggi – AIFA Sanitaria Sanità pubblica Incarico: Gestione delle segnalazioni, a livello nazionale o internazionale, relative a casi sospetti di contraffazione o importazione illegale di farmaci, e gestione |

dei rapporti con le istituzioni/uffici coinvolti nei casi. Gestione e aggiornamento costante del database e della black list dei casi segnalati. Supporto tecnico per le forze di polizia e dogane. Supporto tecnico alle attività di comunicazione e formazione. Supporto alla gestione delle attività relative ai difetti di qualità post-marketing occupandosi in particolare delle segnalazioni post-ispezione. (API e prodotti finti).

Collabora dal gennaio 2011 ad oggi quale ispettore GMP con l'Unità ispezioni materie prime, ispettore senior dal 08/218; ispettore osservatore GMPMED dal 01/2018

Dal novembre 2011 ha rappresentato AIFA presso WHO di Ginevra (CH), gruppo di lavoro (1-2- riunioni all'anno) Member State Mechanism on Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products (SSFFC); Ha partecipato ai meeting (di norma 2 riunioni per anno) del gruppo di esperti CD-PPH/PC (Pharmaceutical Care, dal settembre 2010) e CD-P-PH/PHO (Pharmaceutical Care Classification, dal marzo 2013) istituiti presso l'EDQM - Pharmacopea Europea - Strasburgo (Francia). dal 01.01.2010-22.03.2011 AIFA Sanità pubblica Farmacista dirigente delle professionalità sanitarie (ex dirigente di I livello) Farmacovigilanza: Rinnovi, settore qualità dei medicinali Incarico: rinnovo dei medicinali, parte qualità. Partecipa alle sottocommissioni di farmacovigilanza .

Dal 04.05.2009-31.12.2009 Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali poi Ministero della salute (in posizione di comando) Sanità pubblica Farmacista dirigente delle professionalità sanitarie (ex dirigente di IT livello) Vigilanza e sorveglianza sui dispositivi medico diagnostici in vitro

Dal 02.05.2006-03.05.2009 Az. USL RM /F via Terme di Traiano, 39/a 00053 Civitavecchia (RM) AZ. SANITARIA Dirigente farmacista I livello Farmacista ospedaliero, approvvigionamento e distribuzione di medicinali, dispositivi medici e presidi medico chirurgici (PMC); attività di farmacovigilanza, dispositivo vigilanza, controllo sui difetti di fabbricazione di medicinali, dispositivi medici e PMC, informazione sui medicinali (aspetti farmaceutici) agli operatori sanitari; dal 06.10.2005-01.10.2006 Ministero della Salute Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici Sanità pubblica Dirigente farmacista I livello Vigilanza sui dispositivi medici e sui presidi medico chirurgici; autorizzazione delle officine produttrici di presidi medico chirurgici; Ispettore siti produttivi per i presidi medico chirurgici, attività regolatorie e di vigilanza post mercato in materia di presidi medico chirurgici e di dispositivi medici;

dal 26.02.2003-05.10.2005 Ministero della Salute Produzione di medicinali ad uso veterinario Farmacista dirigente I livello Ispettore senior, Servizio Ispettivo Farmaco veterinario addetto agli accertamenti in materia di GMP secondo la normativa europea; ha effettuato, quale "team leader inspector" n. 23 ispezioni a siti produttivi di medicinali ad uso veterinario secondo le EU/GMP (linee guida comuni al settore umano e veterinario) team leader inspector". Su incarico della Commissione europea ha effettuato le pre-ipezioni ai sistemi ispettivi della Repubblica Ceca e della Repubblica di Ungheria nell'ambito dei

| | |
|---|--|
| | <p>rapporti EU/Canada per il mutuo riconoscimento dei Paesi EU; dal 20.12.1995-10.03.1996- Ministero della Sanità Sanità pubblica Farmacista (funzionario) - Attività regolatorie in materia di prodotti fitosanitari”</p> |
| <p>Partecipazione a convegni , corsi, seminari; aggiornamento professionale</p> | <p>27.09.1989-20.12.1989 corso “Conduzione degli Impianti di Depurazione delle Acque Reflue – Gestione e Smaltimento dei Rifiuti” organizzato dall’ANTA (Ass. nazionale per la tutela dell’ambiente) per tot. 48 ore di lezione.</p> <p>12-17-19-24-26 novembre e 3 dicembre 1992 corso “Le vaccinazioni, dalla prima infanzia all’età adulta” organizzato dall’Ordine dei farmacisti della Provincia di Roma.</p> <p>I corso di formazione sulle norme di buona fabbricazione, Ministero della Sanità 24 e 25 giugno, 1 e 2 luglio, 8, 9 e 10 luglio 1996.</p> <p>Convegno ”Principi di buona pratica di laboratorio e conduzione delle attività ispettive” Roma , Ist. Sup. Sanità 30 e 31 ottobre 1996.</p> <p>25-28 maggio 1998 , Repubblica di S. Marino, convegno su amfetamine, giovani e discoteche, organizzato dal Gruppo Pompidou del Consiglio d’Europa.</p> <p>29 aprile 1999 Ist. Sup. di Sanità seminario: “Il formulario nazionale della farmacopea ufficiale nello scenario europeo”</p> <p>29 maggio 2000 Ist. Sup. di Sanità convegno: “La qualità dei plasmaderivati: stato dell’arte e prospettive future”</p> <p>17-19 ottobre 2000 Ministero della Sanità, corso di formazione sulla sperimentazione clinica</p> <p>20 ottobre 2000 Ministero della Sanità, “2nd Italo-European Workshop on GCP Inspections in EU Member States”;</p> <p>28 novembre - 01 dicembre 2000 corso di formazione sulla applicazione delle GMP (I modulo) 19-22 dicembre 2000 corso di formazione sulla applicazione delle GMP (II modulo) 22- 25 gennaio 2001 corso di formazione sulla applicazione delle GMP (III modulo) 26 gennaio 2001 Ministero della Sanità, seminario “European Seminar On Good Manufacturing Practise”</p> <p>12-15 febbraio 2001 corso di formazione sulla applicazione delle GMP (IV modulo)</p> <p>04-05 luglio 2001 Ist Sup. di Sanità, corso “Sostanze e preparati pericolosi”</p> <p>2, 3, 4, 9, 10, 11, 12, febbraio 2004 Ministero della Salute, corso di formazione “Corso di statistica descrittiva ed inferenziale”</p> |

Marzo 2004: Ministero della salute. Formazione manageriale per dirigenti: "Self leading e team Leading : dal self –empowerment alla gestione dei lavoratori"

15.12.2004 Qualificazione dei sistemi di processo: approccio ed applicazioni nell'industria farmaceutica, dalla produzione di API al prodotto finito" organizzato dalla Soc CTP. Pomezia.

22.02.2005 "Progettazione e qualificazione degli ambienti a contaminazione controllata: l'impatto delle nuove normative". Organizzato dalla Soc CTP. Pomezia

03.05.2005 "La convalida dei Processi e dei sistemi di produzione API". Organizzato dalla Soc CTP. Pomezia

15.11.2005 "Convalida di sistemi computerizzati" Organizzato dalla Soc CTP. Pomezia

16.11.2005 " Compliance forum day". Organizzato dalla Soc CTP. Pomezia .

ANNO 2006

23-24 febbraio 2006, ANGQ (Ass. Nazionale garanzia della qualità), presso Ist. Sup. Sanità corso "I sistemi Qualità nel Settore Sanitario"

20-23 febbraio 2006 Accordo di collaborazione tra l'istituto superiore di Sanità e il Ministero della Salute per l'attività ispettiva finalizzata all'accertamento della conformità dei dispositivi medici alle disposizioni riguardanti la marcatura CE: : -corso generale introduttivo di base classificazione dei dispositivi medici schemi di classificazione previsti dalle direttive;

06-10 marzo 2006. -monitoraggio e controllo del mercato dei Dispositivi medici; -la gestione dei rischi nei dispositivi medici secondo la EN ISO 14971. Elementi generali; -elementi specifici per i rischi derivanti dalla biocompatibilità; -elementi specifici per rischi elettrici -processi speciali: sterilizzazioni -elementi specifici per rischi derivanti da fattori chimici -il dossier tecnico di prodotto

20-24 marzo 2006 ANGQ (Ass. Nazionale garanzia della qualità), corso modulare con verifica finale "Auditor/responsabili Gruppo di Audit di SGQ"

ANNO 2007

21 marzo 2007, Camera dei deputati: convegno "Farmaci innovativi: qualità, efficacia, appropriatezza, garanzia dell'universalità delle cure sul territorio nazionale". Ass: Nazionale Dossetti in coll. Con . Min. Salute, Min.

Università Ist.Sup.di sanità 18.04.2007, Roma, convegno presso SANIT (mostra convegno sui servizi sanitari) "La ricerca sulle droghe e le

dipendenze, quali priorità? Quale ruolo per istituzioni e servizi?"
06.11.2007, Roma, "Le politiche del farmaco: governo della spesa e promozione dell'innovatività".

13.11.2007, Terni, "la sperimentazione clinica controllata: i principi metodologici, la lettura critica di un trial randomizzato e di una revisione sistematica di terapia, la normativa vigente".

ANNO 2008

13-14-15 e 20-21-22 ottobre 2008. "Corso REACH (Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals)" Organizzato dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e dall'ISPRA (Istituto superiore per la ricerca sull'ambiente)

ANNO 2011

16.03.2011: AIFA, corso "Il controllo della produzione di gas medicinali"

ANNO 2012

-19-20 gennaio 2012: "Profili generali dell'attività ispettiva e responsabilità del personale AIFA: Civile, Penale, Amministrativa, Disciplinare" organizzato dall'AIFA presso la sede AIFA –

20 aprile 2012: "Gestione delle calibrazioni" " Il confezionamento farmaceutico" organizzato da AIFA/AFI/Techiconsult presso la sede AIFA –

03-04 maggio 2012: "Microbiology for Non-Microbiologists"
Organizzato da AIFA / ECA (European Compliance Academy) presso la sede AIFA –

18 maggio 2012 "CRITICITA' DELLE PRODUZIONI STERILI, Il punto di vista di un ispettore" organizzato da PDA Italy Chapter & AIFA presso la sede AIFA –

08 giugno 2012 "LA PRODUZIONE API DI ORIGINE ANIMALE, UMANA E FERMENTATIVA" " LA PRODUZIONE API DI ORIGINE BOTANICA"
Organizzato da ACANTO/AIFA presso la sede AIFA

-6-7 novembre 2012 "COMPUTER VALIDATION" Organizzato da AIFA presso la sede AIFA ANNO 2013 02.10.2013 AIFA "Annex 1 and ISO Cleanroom Standards: Requirements, Interpretation and best practice"

ANNO 2013

10.01-24.01/2013 "La Borsa dei 100 attrezzi" Corso di formazione relazionale 01.07.2013 AIFA "Tecniche analitiche cromatografiche (HPLC, UHPLC)"

18.04.2013 Ministero della Salute "Botanicals in Food Supplements"

ANNO 2014

20.01.2014 AIFA "Clening negli impianti di produzione API" 11.04.2014 AIFA "LAL Test"

12.05.2014 AIFA "Dalla redazione del verbale ispettivo al follow-up ed emissione dell'autorizzazione"

19-21.05.2014 AIFA "6th PIC/S Expert Circle Meeting on API's"

09.06.2014 AIFA- "Sistemi informatici nel laboratorio C.Q."

30.06.2014 CTP "Gli anticorpi monoclonali: quadro normativo, produzione e caratterizzazione"

04.10.2014 AIFA " Blood Establishments: organizzazione, processi, tecnici e contesto regolatorio"

04.11.2011 Assogenerici- "Presentazione studio GSK sui farmaci biosimilari"

14.11.2014 AFI -"VIII Incontro nazionale delle persone qualificate (QP) in ambito farmaceutico"

ANNO 2015

02.02.2015 AIFA "Determine di autorizzazioni medicinali e allineamento con il formato europeo"- "implementazione del decreto lgs 17/2004 relativo alle materie prime nuove prassi registrative/ autorizzative" - "Mappatura di rischio per ispezioni a produttori di materie prime".

16.02.2015 AIFA "Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities"

16.03.2015 "Classificazione delle deviazioni e case-studies da esperienze ispettive"

21.09.2015 AIFA "Produzione di emoderivati: aspetti critici II^ parte"

09.11.2015 AIFA "La cleaning validation secondo i nuovi limiti basati sulla PDE"

ANNO 2016

22.01.2016 AIFA Data integrity: case studies su esperienze di ispezioni congiunte con FDA – linee guida/ check list/ tips per gli ispettori sui punti critici da controllare per la verifica dei data integrity.

22.02.2016 AIFA Le problematiche ricorrenti nei QC chimici I parte

08.04.2016 AIFA Le problematiche ricorrenti nei QC chimici II parte

13.06.2016 AIFA Corso ASCA : ISO 14644.1 e ISO 14644.2 12.09.2016 Sterilizzazione e validazione: Teoria e approcci pratici

03.10.2016 AIFA Draft pic/s guidance of classification of deficiencies.

24.10.2016 Workflow officine GMP API

07.11.2016 Workflow officine GMP API

01-02/12/2016 Data Integrity

ANNO 2017

1 e 3 febbraio 2017 AIFA Farmacovigilanza, Analisi dei Segnali e Misure di Gestione del Rischio

15.05.2017 Feed Back on PIC/S Expert Circle Meeting on APIs e la Garanzia della qualità nella supply chain farmaceutica: produttori e importatori API

28.06.2017 AIFA Determina Modifiche non essenziali

11.09.2017 AIFA Produzione e controllo qualità Herbal Drug: aspetti pratici

13.10.2017 AIFA Feed-back on PIC/S "Quality control Laboratoires: How to inspect

18.10.2017 AIFA Gli estratti allergenici: dall'unicità della diagnostica all'effetto causale della terapia

13 e 27 11.2017 AIFA Convalida metodi analitici

ANNO 2018

26.01.2018 AIFA Feed-back Corso ECA Vaccini

12.03.2018 AIFA Nuove GMP per terapie avanzate

22.03.2018 ISPE Europe Annual Conference

07.05.2018 Controllo delle impurezze nei dossier di registrazione, impurezze elementali (ICH Q3D) e aspetti oggetto di verifica corso di ispezioni GMP

21.05.2018 GACP e GMP delle sostanze attive e dei medicinali di origine vegetale

19.10.2018 Contenimento e rischio polveri

ANNO 2019

18.06.2019 Procedure autorizzative e registrative per la produzione di sostanze attive;

Produzione di sostanze per scopi sperimentali;

Ispezioni GMP ai siti di produzione di gas medicinali (API e PF)

Ispezioni GMP ai siti di sostanze attive ed aspetti generali GMP

20.06.2019 Solventi residui e starting materials

21.06.2019 Fitoterapici I parte

27.09.2019 Contaminazione particolare in cleanroom – PW&WFI

30.10.2019 Monitoraggio microbiologico delle clean room
Aggiornamento sui metodi di Microbiologia rapida
Aggiornamento sul rilevamento delle endotossine

11.11.2019 Aide memoire: ispezione ai produttori di eparina grezza
Case study: criticità legate alla supply chaine di sostanze di origine animale

ANNO 2020

02.04.2020 COVID 19: Pharma Supply Chain Security&
Robustness during global pandemic

16.04.2020 Aggiornamenti normativi: la nuova USP "108

23.04.2020 Pratical Implementation of the Lifecycle Approach to
Process Validation

30.04.2020 Pratical Implementation of the Lifecycle Approach to
Process Validation

18.05.2020 Corso di aggiornamento sulla sicurezza sui luoghi di lavoro

08.06.2020 PRIMO WEBINAR ATMP: DALL'IDEA DI RICERCA
ALL'ACCESSO AL MERCATO

18.06.2020 Identificazioni di Funghi e Lieviti in Ambiente Farmaceutico:
&Importanza di un Dato Affidabile

12.10.2020 Rapid Microbial Methods implementation & regulatory
update Sterility Assurance: the most critical step of cleaning

21-29/10/2020 Corso anticorruzione

30.10.2020 Validazione dei filtri di grado sterilizzante - Modalità di
esecuzione della validazione dei filtri di grado sterilizzante -
Conservazione e gestione dei microrganismi isolati ambientali

06.11.2020 "Pharma Lean Manufacturing in Pills, a Case Study in Savio
Industrial SRL".

10.11.2020 LeaLab Insieme, per un laboratorio snello e digitale

ANNO 2021

24.02 La microbiologia farmaceutica oggi, tra evoluzione tecnologica e
nuovi requisiti regolatori (I giornata)

17.03 La microbiologia farmaceutica oggi, tra evoluzione tecnologica e nuovi requisiti regolatori (II giornata)

17.04 La microbiologia farmaceutica oggi, tra evoluzione tecnologica e nuovi requisiti regolatori (III giornata)

27.05 Stato solido e impatto sulla formulazione e la produzione dei medicinali

08.10 Tecnologie single use- Soluzioni innovative per soddisfare le ultime sfide sul mercato farmaceutico”
“Concetto di filtrazione sterilizzante”

15.11 Ispezione visiva e collaudo di integrità per applicazioni parenterali”
“Ispezione di vaccini tradizionali e mRNA, la strategia usata per accelerare la messa in produzione fin dalla fase di sviluppo”

16.11 Start up- Corporate innovation ed open innovation: la fusione “calda” tra esigenze imprenditoriali di crescita ed apertura all’ecosistema innovativo.

19.11 Validazioni analitiche

29.11 “New EU GMP Annex 1-prospettive di gestione del rischio contaminazione”
“la sterilità rapida: case-study su rilascio rapido di anticorpi monoclonali e vaccini”

02.12 GAMP Forum: le ultime linee guida, l’integrazione delle linee di produzione e la Cyber Security – parte 1

10.12 Aggiornamento attività e gruppi di lavoro PIC/S e EMA

| | |
|------------------------------------|---|
| Capacità nell’uso delle tecnologie | Sistemi IT word, Excel, consultazione delle banche dati. |
| Conoscenze linguistiche | Inglese: scritto e orale livello intermedio Francese: orale e scritto livello intermedio |
| | |
| | |

Roma, 24.03.2022