

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Maria Grazia Evandri
Data di nascita	15/02/1972
Qualifica	Dirigente sanitario - Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	AS presso il Settore Innovazione e Strategia del Farmaco
Numero telefonico	0659784121
E-mail istituzionale	m.evandri@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Farmacia conseguita con tesi sperimentale nel 1997 presso l'Università Sapienza di Roma. votazione 110/110 con lode.
Altri titoli di studio e professionali	<ul style="list-style-type: none">-Executive Master in "Healthcare and Pharmaceutical Administration" conseguito nel 2010 presso la LUISS Guido Carli di Roma.-Master di II livello "Scientific and Regulatory Assessment of New Medicines" conseguito nel 2008 presso l'Università Tor Vergata di Roma. votazione 110/110 e lode.-Post-Dottorato in "Farmacologia" conseguito nel 2004 presso l'Università Sapienza di Roma.-Specializzazione in "Farmacia Ospedaliera" conseguita nel 2004 presso l'Università Sapienza di Roma. votazione 70/70.-Dottorato di Ricerca in "Farmacologia, Farmacognosia e Tossicologia" conseguito nel 2001 presso l'Università Sapienza di Roma.-Abilitazione alla professione di Farmacista conseguita nel 1997 presso l'Università Sapienza di Roma. votazione 272/400.-Iscrizione n. 12085 all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma dal 2005.
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	AIFA Da Settembre 2004 con contratto di collaborazione coordinata e continuativa, da Gennaio 2005 con contratto a tempo determinato e da Luglio 2008 con contratto a tempo indeterminato ha svolto la funzione di Farmacista Dirigente principalmente negli Uffici "Rapporti con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con le altre Agenzie dell'Unione Europea", "Assessment Europeo" e nel Settore "Innovazione e Strategia del Farmaco" in cui da Aprile 2017 ha ricevuto l'incarico AS caratterizzato da elevata autonomia gestionale e dal coordinamento di attività e/o risorse interne e/o esterne all'AIFA. Da Febbraio 2022 ricopre il ruolo di sostituto del rappresentante italiano al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA.

Dal 2005 è esperto europeo con competenza nella valutazione degli aspetti non-/pre-clinici (farmacologici, farmacocinetici e tossicologici) dei medicinali di sintesi chimica e biologici durante le fasi del loro sviluppo, pre- e post approvazione.

Da Settembre 2013 partecipa alle riunioni del Safety Working Party (nel 2022 rinominato Non Clinical Working Party) come esperto addizionale e da Gennaio 2018 come rappresentante nominato dall'AIFA. In tale ambito:

-da Marzo 2021 fa parte del gruppo di esperti sulle nitrosammine (NSEG) che fornisce pareri scientifici al CHMP e agli altri comitati europei, relativi ai livelli accettabili delle impurezze nitrosamminiche nei medicinali e redige linee guida;

-dal 2018 fa parte del "non-clinical curriculum steering group" che si occupa di evidenziare i bisogni formativi dei valutatori dei dati non-clinici e di promuovere materiale formativo in ambito europeo.

Nel 2019, ha contribuito per il CHMP alla revisione della linea guida per la procedura di consultazione secondo il Regolamento 2017/745 dei dispositivi medici a base di sostanze.

Da Novembre 2017 fa parte del gruppo di lavoro dell'AIFA sui vaccini costituito con l'entrata in vigore della legge 119/2017.

Da Aprile 2017 a Marzo 2020, con il conferimento dell'incarico AS, ha coordinato le attività di tipo regolatorio proprie della fase nazionale successiva all'approvazione centralizzata dei medicinali, predisponendo risposte a specifici quesiti posti dalle aziende farmaceutiche e comunicati alle stesse. E' stata inoltre coinvolta nell'aggiornamento delle informazioni pubblicate sul portale dell'AIFA con particolare riferimento ai vaccini e alla descrizione della procedura centralizzata di approvazione dei medicinali.

Da Aprile 2020, con il conferimento dell'incarico AS, coordina le attività di tipo regolatorio che si svolgono trasversalmente agli Uffici del Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, relative alla definizione di proposte strategiche finalizzate allo sviluppo della medicina personalizzata, al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva ed all'accesso a farmaci innovativi e per le malattie rare, ed attività, atti o adempimenti comunque ad essi correlati.

Dal 2005 fino al 2019 (su rinuncia) è stato rappresentante nominato dall'AIFA del Quality Review of Documents Working Group. In tale ambito, ha partecipato alla redazione di linee guida per la standardizzazione di contenuto e forma del materiale informativo sui medicinali (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed etichettatura).

In tale ruolo, è stata relatrice a 3 seminari per le aziende farmaceutiche nel 2006, 2008 e 2013.

Continua ad essere impegnata nella revisione linguistica delle traduzioni in Italiano del materiale informativo sui medicinali, e nella valutazione dei risultati del test di leggibilità del foglio illustrativo, parte integrante del processo di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

Da Marzo 2016 a Ottobre 2019 è stata componente del Segretariato di Supporto e Coordinamento alle attività di Health Technology Assessment nel settore farmaceutico per la valutazione delle domande di ammissione alla rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale e di innovatività dei medicinali approvati con procedura centralizzata.

Da Giugno 2013 è il contatto nazionale per l'accordo di collaborazione

AIFA - World Health Organisation sui vaccini pre-qualificati autorizzati con procedura centralizzata.

Dal 2005 al 2011 è stata referente principale dell'EMA Experts Data Base. In tale ambito ha partecipato alla ideazione e realizzazione del prototipo dell'AIFA Experts Data Base e alla stesura della prima emissione delle Procedure Operative Standard dell'AIFA in materia di gestione degli esperti esterni a supporto alle attività tecnico-scientifiche svolte dall'AIFA, e in materia di coordinamento della partecipazione dei membri Italiani alle riunioni internazionali.

Nel 2007, 2011 e 2014 ha partecipato alle visite di benchmarking dell'AIFA da parte dell'EMA.

Nel 2014 ha partecipato alla organizzazione a Roma della riunione informale del CHMP nell'ambito del semestre di Presidenza del Consiglio dell'Unione Europea.

Da Marzo 2012 è nominato addetto alla prevenzione incendi, lotta antincendio e gestione delle emergenze ai sensi dell'art.37 D.Lgs. 81/2008, rischio medio.

Università

-da Gennaio a Dicembre 2005: borsa di studio della Fondazione "Enrico ed Enrica Sovena" per la valutazione dell'attività estrogenica e la sicurezza d'uso di droghe vegetali nel trattamento dei disturbi della menopausa, svolta presso il Dipartimento di Farmacologia e Fisiologia Umana dell'Università Sapienza.

-Ottobre 2004 a Febbraio 2005: professore a contratto dei corsi universitari di "Scienza e tecnologia dei prodotti erboristici" (insegnamento: Farmacognosia) e "Tossicologia dell'ambiente" (insegnamento: Farmacologia), presso la Facoltà di Farmacia, Università Sapienza.

-da Gennaio a Dicembre 2004: consulente per il progetto di monitoraggio degli eventi avversi da prodotti erboristici, dell'Università Sapienza e l'Istituto Superiore di Sanità svolto presso il Dipartimento di Farmacologia e Fisiologia Umana dell'Università Sapienza.

-da Gennaio a Dicembre 2001: borsa di studio del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca sulla valutazione ecotossicologica di componenti rilasciati da polimeri plastici usati nell'industria chimica e alimentare, svolta presso il Dipartimento di Farmacologia e Fisiologia Umana dell'Università Sapienza.

-Giugno 2001-Gennaio 2002: borsa di studio di Research Toxicology Centre (RTC), sulla valutazione del rischio ambientale di acque reflue superficiali e profonde della regione Lazio, svolta presso la sede dell'RTC a Pomezia, Roma.

-dal 2000 al 2009: membro e membro supplente delle commissioni per gli esami di profitto degli insegnamenti "Farmacognosia", "Farmacologia", "Saggi e dosaggi Farmacologici" presso la Facoltà di Farmacia e Chimica e Tecnologia Farmaceutica dell'Università Sapienza.

-da Marzo a Dicembre 1997: borsa di studio della Fondazione "Enrico ed Enrica Sovena" per il controllo di qualità di droghe vegetali, svolta presso il Dipartimento di Farmacologia e Fisiologia Umana dell'Università Sapienza.

Altri incarichi

Da Giugno 2016 è membro del Consiglio di Amministrazione della Fondazione "Enrico ed Enrica Sovena" con sede in Roma. (<https://www.fondazione-sovena.it/>). La Fondazione è un ente morale

	con lo scopo di promuovere e sostenere la formazione scientifica e professionale di giovani ricercatori nelle discipline biomediche e affini.		
Capacità linguistiche	Lingua	Livello Parlato *	Livello scritto *
	Inglese	B2: Livello intermedio superiore	B2: Livello intermedio superiore
	* Quadro Comune Europeo di Riferimento per la conoscenza delle Lingue		
	First Certificate in English (FCE) ottenuto a Giugno 2001.		
Capacità nell'uso delle tecnologie	Ottime conoscenze relative al sistema operativo MS Windows e ai principali pacchetti applicativi che lo utilizzano.		
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazioni a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	Dicembre 2020-Dicembre 2021 docente al corso di formazione a distanza organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità "Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19".		
	2019 e 2021 docente al corso per Paziente Esperto EUPATI.		
	<p><i>Pubblicazioni su riviste internazionali peer-reviewed (Hirsch-INDEX: 12; Orcid ID: 0000-0003-0019-1233):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Luca Romanelli, Maria Grazia Evandri (2018) Permitted Daily Exposure for Diisopropyl Ether as a Residual Solvent in Pharmaceuticals. <i>Toxicological Research</i>, 34, 2: 1-15. 2. F. Maranghi, R. Tassinari, D. Marcocchia, I. Altieri, T. Catone, G. De Angelis, E. Testai, S. Mastrangelo, <u>M.G. Evandri</u>, P. Bolle, S. Lorenzetti (2010) The food contaminant semicarbazide acts as an Endocrine Disrupter: evidence from an integrated in vivo/in vitro approach. <i>Chemico-Biological Interactions</i>, 183: 40-48. 3. Mazzanti G., Battinelli L., Daniele C., Costantini S., Ciaralli L., <u>Evandri M.G.</u> (2008) Purity control of some Chinese crude herbal drugs marketed in Italy. <i>Food and Chemical Toxicology</i>, 46: 3043-3047. 4. Di Sotto A., <u>Evandri M.G.</u>, Mazzanti G. (2008) Antimutagenic and mutagenic activities of some terpenes in the bacterial reverse mutation assay. <i>Mutation Research</i>, Apr. 22, 653 (1-2): 129-132. 5. P. Bolle, S. Mastrangelo, F. Perrone, <u>M.G. Evandri</u> (2007) Estrogen-like effect of a <i>Cimicifuga racemosa</i> extract sub-fraction as assessed by in vivo, ex vivo and in vitro assays. <i>Journal of Steroid Biochemistry and Molecular Biology</i>, 107: 262-269. 6. S. Mastrangelo, <u>M.G. Evandri</u>, M. Tomassetti, P. Bolle (2005). Quercetin reduces chromosome aberrations induced by atrazine in the Allium cepa test. <i>Environmental and Molecular Mutagenesis</i>, 47: 254-259. 7. <u>Evandri M.G.</u>, Battinelli L., Daniele C., Mastrangelo S., Bolle P., Mazzanti G. (2005) The antimutagenic activity of Lavandula angustifolia (lavender) essential oil in the bacterial reverse mutation assay. <i>Food and Chemical Toxicology</i>, 43 (9): 1381-1387. 8. P. Bolle, S. Mastrangelo, P. Tucci, <u>M.G. Evandri</u> (2004) Clastogenicity of atrazine assessed with the Allium cepa test. <i>Environmental and Molecular Mutagenesis</i>, 43 (2): 137-141. 9. <u>M.G. Evandri</u>, L.G. Costa, P. Bolle (2003) Evaluation of brominated diphenyl ether-99 with <i>Raphidocelis subcapitata</i> and <i>Daphnia magna</i>. <i>Environmental Toxicology and Chemistry</i>, 22 (9): 2167-2172. 10. <u>M.G. Evandri</u>, S. Mastrangelo, L.G. Costa, P. Bolle (2003) <i>In</i> 		

in vitro assessment of mutagenicity and clastogenicity of a pentabrominated diphenyl ether (BDE-99) flame retardant. *Environmental and Molecular Mutagenesis*, 42 (2): 85-90.

11. P. Bolle, M.G. Evandri, L. Saso (2002) The controversial efficacy of vitamin E for human male infertility. *Contraception*, 65, (4): 313-315.
12. P. Tucci, M.G. Evandri, P. Bolle (2002) Tachykinin-independent activity on *in vitro* lamb detrusor. *Journal of Pharmacy and Pharmacology*, 54: 1-5.
13. C. Bartocci, M.G. Evandri, P. Tucci, P. Bolle (2001) Interactions between Δ -9THC and capsaicin on isolated lamb bladder detrusor. *Il Farmaco*, 56, (5-7): 349-351.
14. L. Battinelli, B. Tita, M.G. Evandri, G. Mazzanti (2001) Antimicrobial activity of *Epilobium* spp. extracts. *Il Farmaco*, 56, (5-7): 345-348.
15. M.G. Evandri, P. Bolle (2001) Pharmaco-toxicological screening of commercially available Italian natural mineral waters. *Il Farmaco*, 56, (5-7): 475-482.
16. Evandri M.G., Tucci P., Bolle P. (2000) Toxicological evaluation of commercial mineral water bottled in polyethylene terephthalate: a cytogenetic approach with *Allium cepa*. *Food Additives and Contaminants*, 17, (12): 1037-1045.

Pubblicazioni su riviste Italiane:

1. M.G. Evandri (2007) La leggibilità del foglio illustrativo dei medicinali. *Notiziario Chimico Farmaceutico*, Marzo: 114-116.
2. Domenica Costantino, Brunella Piro, Rita Salotti, Alessia Buggè, Barbara Cerilli, Maria Grazia Evandri, Simona Galeassi, Antonio Annetta, Laura Veo (2005) L'uso dei fitoterapici in Italia: indagine collaborativa SIFO-Federfarma in due regioni Italiane. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica*, 19 (1): 33-44.
3. Evandri M.G. et al. In: Costantini S., Mazzanti G., Menniti-Ippolito F. *Medicine tradizionali ayurvedica e cinese: qualità e sicurezza di alcune preparazioni*. Rapporti ISTISAN 04/33.
4. G. Mazzanti, M.G. Evandri, L. Battinelli (1998) Saggi farmacognostici su campioni commerciali di fiori e foglie di *Malva sylvestris* L.. *Bollettino Chimico Farmaceutico*, 137, (8): 337-340.

Capitoli di Libri/Testi:

1. Coautore nella pubblicazione AIFA "L'uso dei farmaci in Italia, anno 2014." Rapporto Nazionale dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, Luglio 2015.
2. G. Bonanni, M.G. Evandri (2002) Levodropropizina e dropropizina nel trattamento della tosse. In: *Farmacia 2002, Tecniche Nuove* Milano: 19-24 (in Italiano).

Referee per riviste internazionali:

- 1 Environmental Research
- 2 Environmental and Molecular Mutagenesis
- 3 Food and Chemical Toxicology
- 4 Journal of Food Biochemistry
- 5 Natural Product Communication
- 6 Cell Proliferation
- 7 Phytotherapy Research
- 8 Journal of Pharmacological Sciences