



INFORMAZIONI PERSONALI

Cognome e Nome	Marletta Marcella	
Luogo e data di nascita	Catania, 26/02/1955	
Titoli di studio	Laurea in Medicina e Chirurgia, conseguita con la votazione 110/110 e lode presso l'Università degli Studi "La Sapienza", Roma, 1979;	
	Abilitazione all'Esercizio della Professione di Medico Chirurgo, Università degli Studi "La Sapienza", Roma, 1979; Specializzazione in Oftalmologia, conseguita con la votazione 70/70 e lode presso l'Università degli Studi "La Sapienza", Roma, 1983;	
Incarichi	-Direttore generale a.r. della direzione dei farmaci, dispositivi medici e sicurezza delle cure del Ministero della salute; -Docente di Farmacologia, Patologia, Scienze regolatorie-Università degli Studi San Raffaele di Roma; -Componente del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche nel Policlinico dell'Università degli studi di Roma Tor Vergata; -Componente del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche nel Policlinico Gemelli dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma; Direttore Generale Accademia della salute e ricerca clinica;	
Altri Incarichi ricoperti	-Membro del Consiglio Superiore di Sanità;	

- Membro del Consiglio Nazionale Anticontraffazione;
- Autorità competente italiana a Bruxelles in materia di Health Technology Assessment;
- Autorità Competente italiana per la legislazione sui biocidi;
- Autorità Competente italiana per i Regolamenti Europei sui dispositivi medici;
- Presidente del tavolo della Farmacopea Ufficiale;
- Presidente della Cabina di regia HTA;
- Presidente della Commissione per le attività di valutazione delle sostanze biocide nell'ambito dell'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità;
- Docente Master HTA-Altems-Università Cattolica del Sacro Cuore;
- Presidente del tavolo di Telemedicina e App mediche;
- Presidente della Commissione Pubblicità in materia di farmaci e dispositivi medici;
- Presidente della Commissione per le attività di valutazione dei dossier delle sostanze biocide;
- Autorità Competente preposta alla valutazione scientifica delle sperimentazioni di dispositivi medici e trials clinici di nuovi farmaci con dispositivi condotti in università italiane ed estere;
- Autorità Competente preposta alle attività di vigilanza e attività ispettiva ministeriale, in collaborazione con i NAS, presso le industrie di dispositivi medici e farmaci sia nazionali che estere;
- Delegato Italiano in Bruxelles del Comitato di Adeguamento di Progresso Tecnico (C.A.P.T.) – Ministero della Salute;
- Delegato italiano in Ginevra per i lavori dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità);
- Delegata italiana in seno all'Assemblea dell'ONU in New York;
- Delegato italiano in Bruxelles per le attività comunitarie del MDEG (Medical Device Expert Group), del MSOG (Medical Surveillance Operative Group) e del Clinical Trials Expert Group;
- Responsabile per le attività di valutazione e vigilanza del RAPEX (sistema di allerta rapido europeo);
- Delegato italiano in Bruxelles per i lavori del CPMP (Comitato per le specialità medicinali) per la valutazione delle nuove specialità medicinali;

-Responsabile italiano delle attività di raccordo degli Stati membri con la Commissione europea, l'European Chemical Bureau e il Consulting group;

-Componente dell'A.H.W.P. (Ad Hoc Working Party);

-Delegato Italiano in Bruxelles del Comitato di Adeguamento Progresso Tecnico (C.A.P.T.);

-Presidente di Working Groups e Standing Committee in Bruxelles;

-Ha partecipato ai lavori della Conferenza Stato Regioni;

-Esperta italiana presso il Consiglio dell'Unione Europea per i lavori comunitari sui regolamenti CE 1896/2000, CE 2032/2000 e direttiva 2003/15/CE;

-Esperta italiana del P-SC-COS of the Council of Europe;

-Esperta italiana in seno all'European Directorate for the quality of medicines in Strasburgo;

-Componente della Commissione Nazionale per l'autorizzazione degli organismi notificati dal Governo italiano alla Commissione europea per la certificazione CE dei dispositivi medici;

-Componente Osservatorio salute mentale del Ministero della Sanità;

-Componente della Commissione di medicina generale ex art.4 D.M. 18.01.1996 del Ministero della Sanità;

-Componente della Commissione sul Nomenclatore tariffario delle protesi - Ministero della Sanità;

-Componente del Gruppo di lavoro per l'analisi delle criticità riscontrate nei programmi regionali in materia di sicurezza per i progetti di investimenti del Ministero della Sanità;

-Presidente delle commissioni esaminatrici di pubblici concorsi a posti di dirigenti medici e farmacisti, presso il Ministero della salute, regioni, ASL ed aziende ospedaliere;

-Membro del Comitato Etico dell'IRCCS San Raffaele Pisana;

-Consigliere di Amministrazione della Fondazione Guido Murati – Milano;

-Componente Comitato editoriale sullo “Stato Sanitario del Paese”;

-Componente della Commissione tecnica per il censimento beni immobili degli ospedali psichiatrici – Ministero della Salute;

-Componente della Commissione tecnica per il monitoraggio del superamento degli ospedali psichiatrici;

- Componente della Commissione tecnica per l'esame e valutazione delle offerte concernenti l'appalto concorso per l'affidamento della ricerca sulla tutela della salute mentale – Ministero della Sanità;
- Componente della Commissione tecnica per l'esame e valutazione delle offerte concernenti l'appalto concorso per l'affidamento della ricerca sulla tutela della salute mentale – Ministero della Sanità;
- Componente del Gruppo di lavoro per la individuazione dei requisiti per la conservazione e archiviazione della documentazione sanitaria – Ministero della Sanità;
- Componente del Gruppo di studio dei progetti sulla telemedicina e telesoccorso e cardio on line;
- Componente del gruppo di studio sull'utilizzo delle protesi acustiche, presso il Consiglio Superiore di Sanità;
- Componente del gruppo di lavoro, istituito presso il Consiglio Superiore di Sanità, sull'utilizzo dell'elettroshock;
- Componente del gruppo di lavoro, istituito presso il Consiglio Superiore di Sanità, sulle autorizzazioni del Ministero della Salute relative all'utilizzo, nelle strutture sanitarie pubbliche e private, delle apparecchiature a risonanza magnetica superiori a 2 tesla – Ministero della Sanità;
- Componente del Gruppo di studio sull'utilizzo sperimentale del fegato bioartificiale nei pazienti in attesa di trapianto di fegato presso il Consiglio Superiore di Sanità;
- Presidente della Commissione per il riconoscimento del titolo di terapeuta della riabilitazione conseguito in paesi della U.E.- Ministero della Sanità;
- Componente del Gruppo di lavoro ministeriale per la definizione delle caratteristiche minime e attrezzature di pronto soccorso nell'ambito dei piani regionali di emergenza-urgenza – Ministero della Sanità;
- Componente del Gruppo di studio per la definizione dei requisiti dei mezzi di soccorso avanzato - Ministero della Sanità;
- Componente della Commissione interministeriale per la regolamentazione tecnica di cui alla Legge 1/90, sulla disciplina dell'attività di estetista – Ministero dell'Industria;
- Componente del Gruppo di lavoro ministeriale per il controllo e la prevenzione della legionellosi – Ministero della Salute;
- Componente del Gruppo di lavoro ministeriale per lo studio e le proposte sulla normativa per le camere iperbariche;
- Componente del nucleo di valutazione dell'attività dei primari dell'Azienda Ospedaliera CTO Maria Adelaide di Torino;

-Componente del Comitato tecnico per la valutazione dei dossier dei prodotti biocidi nell'ambito dell'accordo di collaborazione tra Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità;

-Componente del comitato consultivo, costituito presso l'Ufficio di Gabinetto del Ministero della Salute, finalizzato ad elaborare indicazioni di interventi per valutare e minimizzare eventuali rischi per la salute derivanti dall'utilizzo di prodotti di origine vegetale commercializzati con diverse modalità di presentazione, ivi inclusa quella di integratori alimentari- Ministero della Salute;

-Presidente della Commissione per le attività di valutazione dei dossier delle sostanze biocide nell'ambito dell'accordo di collaborazione tra Ministero della Salute e Dipartimento di Biologia delle Piante Agrarie dell'Università di Pisa;

-Presidente della Commissione di valutazione delle attività di realizzazione di un modello di osservatorio di vigilanza – Ministero della Salute;

-Presidente della Commissione per la realizzazione di uno studio sulla messa a punto di metodi analitici utili per la sicurezza di utilizzo dei prodotti per la rispondenza ai requisiti di cui alla Direttiva europea 76/768/CEE come modificata dalla direttiva 2003/15/CE, Legge 713/86 come modificata dal DLgs 126/97);

-Presidente della Commissione per la realizzazione di un piano di formazione nel settore dei prodotti biocidi – Ministero della Salute;

-Componente, in rappresentanza del Ministero della Salute, nelle commissioni esaminatrici di pubblici concorsi a posti di dirigenti sanitari di I e II livello, presso regioni, ASL ed aziende ospedaliere e commissioni esaminatrici per il diploma di infermieri professionali, odontotecnici e ottici;

-Componente della Delegazione ministeriale in seno alla Conferenza Stato-Regione;

-Componente del gruppo di lavoro sulla vigilanza, con l'Istituto Superiore di Sanità i rappresentanti delle regioni, i NAS e le associazioni di categoria per la trattazione di problematiche sanitarie concernenti la vigilanza del Ministero della Salute;

-Presidente delegato della Commissione Unica Dispositivi Medici – Ministero della Salute;

-Membro del Comitato Etico dell'IRCCS San Raffaele Pisana;

-Consigliere di Amministrazione della Fondazione Guido Murati – Milano;

-Componente Comitato editoriale sullo “Stato Sanitario del Paese”;

-Dirigente del Ministero della salute incaricata dell'organizzazione, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, dei piani di

	<p>formazione degli ispettori preposti alla conduzione di 730 ispezioni nei siti produttivi delle industrie di dispositivi medici;</p> <p>-Responsabile dell’emanazione dei provvedimenti restrittivi nei confronti dei fabbricanti di dispositivi medici e di organizzazione delle procedure operative standard per il follow up delle ispezioni e per la valutazione dei verbali ispettivi;</p> <p>-Dirigente incaricato per il rilascio di pareri tecnici per il patrocinio del Ministero della Salute a congressi e convegni di medicina;</p> <p>-Dirigente incaricato per la valutazione di problematiche di contenzioso con relativa attività presso l’Avvocatura dello Stato in difesa dell’Amministrazione – Ministero della Salute;</p> <p>-Dirigente incaricato per l’organizzazione, in collaborazione con la Finsiel, della prima Banca Dati Nazionale on line dei fabbricanti di dispositivi medici – Ministero della Salute;</p> <p>-Dirigente incaricato per la valutazione delle problematiche sanitarie correlate alle interrogazioni parlamentari – Ministero della Salute;</p> <p>-Dirigente incaricato per lo svolgimento di attività di consulenza e collaborazione presso numerose Procure della Repubblica su svariate problematiche a carattere sanitario;</p> <p>-Dirigente incaricato per l’emanazione di numerosi decreti e circolari a tutela della salute pubblica;</p> <p>-Dirigente responsabile per la stipula di convenzioni scientifiche e accordi di collaborazione su progetti di ricerca sanitaria con l’Istituto Superiore di Sanità e con molteplici Università;</p> <p>-Docente in numerosi corsi universitari in materia di sanità pubblica, farmacologia e dispositivi medici.</p>
<p>Attività congressuali</p>	<p>-Relatrice in Italia e all’estero in oltre 300 convegni e congressi scientifici nazionali e internazionali in materia di sanità pubblica, farmacologia e dispositivi medici.</p>
<p>Progetti di ricerca e Pubblicazioni scientifiche</p>	<p>Direttore generale responsabile di oltre 200 progetti di ricerca scientifica - in materia di sanità pubblica, farmacologia, health technology assessment e dispositivi medici - realizzati in collaborazione con Istituto Superiore di Sanità, Università Bocconi, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, Università Tor Vergata, Università Sapienza e Scuola Universitaria Superiore S.Anna di Pisa, nonché con l’Agenzia</p>

Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) e con l'INMP.

Principali progetti di ricerca realizzati:

- *Malattie infettive, implicazioni diagnostiche e qualità di vita;*
- *Validità analitica e accuratezza nella diagnosi di infezioni virali rilevanti per la salute pubblica;*
- *Studio metodologico per un sistema di information Communication Technology -ICT di sorveglianza del mercato attraverso il web di saggi innovativi per la diagnosi di infezioni virali ad elevato rischio di trasmissione nell'attuale quadro di trasformazione digitale del servizio sanitario nazionale;*
- *Assistenza domiciliare integrata supportato da sistemi di eHealth specifici per territorio;*
- *Frontiere nella diagnosi delle malattie infettive: accuratezza analitica dei saggi rapidi e dei test molecolari genomici;*
- *Sviluppo di una metodologia per la valutazione e la promozione della sicurezza dei sistemi informativi di gestione dei dispositivi medici (Cybersecurity e Privacy);*
- *Applicazione della metodologia di collaborazione con valutazione dei costi indiretti per il sistema sociale ed i caregivers;*
- *Identificazione di un modello di trasferimento e diffusione della Telemedicina/Tecnoassistenza a livello regionale e nazionale;*
- *Identificazione di una metodologia per il disinvestimento nel SSN integrata tra il livello nazionale, regionale e aziendale;*
- *Protocolli analitici standardizzati per rischio per la salute di prodotti in materia di Health Technology Assessment (HTA) Sanità 4.0: implicazione per l'adozione dei dispositivi medici e Horizon scanning;*
- *Diagnosi di infezioni virali ad elevato rischio di trasmissione;*
- *Innovazioni tecnologiche nell'attuale quadro di trasformazione digitale del servizio sanitario nazionale;*
- *Rapporto della spesa rilevata per le tecnologie sanitarie nelle strutture sanitarie pubbliche del SSN predisposizione di elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara;*

- *Procurement del SSN, aspetti istituzionali, organizzativi, normativi e contrattuali del percorso di acquisizione di dispositivi medici cost-saving;*
- *Aspetti giuridici ed economici delle politiche pubbliche in tema di Health Technology Assessment (HTA) atte ad orientare il decisore politico verso una corretta attribuzione del merito sociale e Politiche pubbliche per il controllo della spesa nel settore dei dispositivi medici e il loro impatto sulle aziende sanitarie: analisi economica e giuridica-C.R.E.A. Sanità;*
- *Piano Nazionale di HTA: analisi delle metodologie di valutazioni economiche comparate (es. analisi costo-efficacia) utili alla redazione di rapporti finalizzati a informare le scelte di finanziamento per le tecnologie all'interno del SSN;*
- *Tecnologie sanitarie e valutazione dell'impatto economico nel SSN;*
- *Analisi dei dati sulle tecnologie del SSN, ai fini di valutazioni tecniche economiche sui costi e sulle modalità di acquisto;*
- *Ricerca e di studio, a carattere interdisciplinare e comparato con prevalenza giuridica, finalizzata alla predisposizione e stesura del testo e della relativa documentazione o degli schemi dei decreti legislativi e degli altri provvedimenti necessari: Adeguamento della normativa nazionale al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 e al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017;*
- *Diffusione delle APPS nel settore sanitario, Opportunità, rischi e necessità di regolamentazione;*
- *Implementazione delle APPS nel settore sanitario;*
- *Organizzazione sistematica della funzione di Health Technology Assessment;*
- *Attività di Health Technology Assessment (HTA) dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e della sperimentazione di una metodologia per selezionare tecnologie sanitarie cost-saving, metodo del case study sull'esempio di quanto già sperimentato nell'ambito del programma HTAP (Health Technology Adoption Program) del NHS inglese;*
- *Supporto all'interpretazione di metodi di raccolta e analisi del post-market dei dm per la misurazione dell'impatto dello stesso*

sul profilo dell'efficacia, dell'appropriatezza ed economico-finanziario;

- Problematiche connesse agli aspetti regolatori, sanitari, legali relative ai materiali assemblati (custom pack) acquistati nelle strutture ospedaliere;

- Analisi dell'Innovazione tecnologica prodotta dal Servizio Sanitario Nazionale secondo un approccio di HTA;

- Implementazione di un nuovo modello di Gestione dell'Assistenza sanitaria e Sociale organico e sistematico;

- Sistema di monitoraggio delle tecnologie sanitarie cost saving;

- Misura di impatto delle decisioni di appraisal sull'utilizzo dell'innovazione tecnologica; analisi dei principali metodi esistenti per le valutazioni di early HTA e identificazione del loro potenziale ruolo a supporto del dialogo tra istituzioni e industria per la creazione di valore all'interno del sistema sanitario;

- Analisi e interpretazione delle informazioni raccolte dal Flusso informativo per il monitoraggio dei Centri di Ricerche sui consumi dei dispositivi medici gestione integrata dei dati di diversi flussi informativi e stesura del rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture del SSN per acquisto dei dispositivi medici;

- Health Technology Assessment (HTA) e dispositivi medici (DM): La valutazione dei costi indiretti quale strumento per una migliore programmazione regionale e aziendale del SSN;

- Definizione di metodologie e strumenti atti a garantire la qualità delle informazioni presenti nelle banche dati;

- Investigazione del ruolo delle evidenze scientifiche in medicina;

- Rapporto della spesa rilevata per le tecnologie sanitarie nelle strutture sanitarie pubbliche del SSN predisposizione di elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara;

- Sviluppo di metodi ed analisi che forniscano strumenti dinamici e sensibili al recepimento dell'innovazione nel SSN;

- Valutazione degli aspetti economici e strutturali di tipologie o di singoli dm utili alla predisposizione di pubblicazioni scientifiche, in lingua italiana e/o inglese o altra modalità idonea per la diffusione e la conoscenza delle dinamiche economiche,

finanziarie e gestionali e delle procedure d'acquisto che regolano il governo del settore;

- Applicazione clinica della medicina genomica;*
- Studio delle contaminazioni microbiche e-polimicrobiche a carico degli erogatori di ossigeno utilizzati in riabilitazione respiratoria;*
- Analisi combinata di biomarcatori genetici sequenziali e strutturali: la predizione della risposta farmacologica in pazienti con degenerazione maculare legata all'età (DMLE) attraverso il Reverse Phenotyping;*
- Attività di contrasto al fenomeno della contraffazione online;*
- Flusso informativo per il monitoraggio dei dispositivi medici;*
- Promozione della salute e Valutazione dei dispositivi protesici;*
- Potenziamento dei servizi per la lotta alle uretriti e alle cervico-vaginiti e per il contrasto delle malattie nelle fasce delle popolazioni deboli;*
- Promozione della salute, valutazione clinica e socio-assistenziale e contrasto delle malattie in campo audiologico nelle fasce deboli della popolazione;*
- Promozione della salute, valutazione clinica e socio-assistenziale per il contrasto delle malattie della povertà in oculistica nelle fasce deboli della popolazione;*
- Ricerca clinica e socio-assistenziale per la promozione della salute nella lotta all'infezione da Helicobacter Pylori nelle fasce deboli della popolazione;*
- Individuazione precoce delle condizioni di rischio, fisiche e psichiche, nelle donne per la promozione della salute e per il contrasto delle malattie nelle potenziali vittime di tratta. Promozione della salute e presa in carico integrata della povertà;*
- Revisione annuale della CND, interventi Salute, Integrazione Sociosanitaria e Politiche Sociali della Regione Autonoma del Friuli;*
- Realizzabilità ed organizzazione di un progetto pilota riconducibile al Programma di studi di fattibilità precoce (Early Feasibility Studies, EFS), sviluppato dalla Food and Drug Administration (FDA) secondo i dettami stabiliti dal*

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 (in particolare articoli 62 e 82) e dal Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 in tema di indagini cliniche, al fine di aumentare l'accesso dei pazienti a tecnologie potenzialmente vantaggiose e supportare l'innovazione dei dispositivi da parte dei produttori, aumentandone, al contempo, la sicurezza clinica iniziale e la loro funzionalità;

- Allineamento con il nomenclatore GMDN e di supporto ai soggetti registranti nella BDRDM;

- Controllo del dolore nella ricostruzione mammaria;

- Identificazione di allergeni;

- Tracciabilità delle protesi di spalla;

- Dispositivi medici borderline, valutazione sperimentale del meccanismo d'azione principale dei componenti dei DM ad uso topico o intra-articolare;

- Attività di sorveglianza e vigilanza secondo DIR CEE 93/42 e 90/385 così come modificata dalla DIR 2007/47/CEE;

- Indagini cliniche con dispositivi medici;

- Risparmio idrico nella produzione industriale di DM;

- Supporto tecnico scientifico per la valutazione della sicurezza dei DM portatori di nanostrutture;

- Caratterizzazione dei microrganismi veicolati da dispositivi medici acustici e ricerca tipizzazione molecolare dei patogeni associati alle infezioni dell'orecchio esterno;

- Strategie operative radioguidate nello staging linfonodale delle neoplasie mammarie: implicazioni diagnostiche e qualità di vita;

- Elaborazione di criteri metodologici per l'analisi e valutazione efficace dei dati preclinici e clinici alla luce delle norme e direttive attuali;

- Aspetti microbiologici delle acque utilizzate in trattamenti sanitari;

- Sostanze stupefacenti e sostanze vietate per doping sia in prodotti per uso topico (borderline, dispositivi medici, cosmetici) e sia in matrici biologiche umane ed animali;

	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Tecnologie wireless applicate ai dispositivi medici presenti a bordo delle autoambulanze: valutazione dell'impatto sulla qualità e sulla sostenibilità dei servizi offerti dalla rete dell'emergenza-urgenza;</i> - <i>Indagine sulla presenza di ftalati in dispositivi medici destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo, o dispositivi destinati al trasporto e alla conservazione di tali fluidi corporei o sostanze;</i> - <i>Studio sulla contraffazione dei DM che presentano formulazioni e indicazioni d'uso simili ai medicinali;</i> - <i>Attività di contrasto al fenomeno della contraffazione online</i> - <i>Valutazione dell'impatto sulla salute popolazione e i costi del SSN dell'innovazione nelle tecnologie in ambito cardiovascolare;</i> - <i>Metodologie di misura dell'equità di accesso ai DM ed analisi dei modelli regionali di acquisizione;</i> - <i>Valutazione tecnico scientifica dei biomarcatori di predisposizione nella diagnosi del tumore delle mammelle, con particolare riferimento alle varianti del gene ATM;</i> - <i>Valutazione tecnico-scientifico di dm per l'assessment delle reazioni da stress per il contrasto delle malattie pazienti con diagnosi di disturbo da stress post-traumatic;</i> - <i>HTA, identificazione di una strategia con una metodologia per il disinvestimento-analisi dei dati ai fini di valutazioni tecniche economiche sui costi e sulle modalità di acquisto dei dispositivi medici.</i> <p>-E' autrice di numerose pubblicazioni scientifiche a diffusione nazionale e internazionale in materia di sanità pubblica , farmaci e dispositivi medici.</p>
<p>Altre attività istituzionali</p>	<p>-Relatrice in qualità di esperta di sanità pubblica, farmacologia, HTA e dispositivi medici in numerose audizioni parlamentari, presso la Camera dei Deputati e il Senato della Repubblica.</p>
<p>Carriera</p>	<p>A seguito di pubblico concorso per esami nel ruolo dei medici della carriera direttiva, ha assunto servizio nel Ministero della Sanità nel 1982 dove è stata preposta alla valutazione farmacologica e dei trials clinici sperimentali delle nuove specialità medicinali.</p>

Ha esaminato problematiche sanitarie di carattere internazionale. Nell'ambito di questo servizio, ha preso parte in Ginevra ai lavori dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità). Dal 1984 al 1994, in servizio nella Direzione generale del servizio farmaceutico del Ministero della salute, ha svolto anche attività di farmacovigilanza in seno alla Commissione Unica del farmaco. Nell'ambito di questo incarico, ha partecipato in Bruxelles ai lavori del CPMP (Comitato per le specialità medicinali) per la valutazione delle nuove specialità medicinali secondo procedure comunitarie (procedure multistato e di concertazione).

A seguito di pubblico concorso per titoli ed esami, è stata nominata nel 1994 primo dirigente medico nel ruolo del Ministero della Sanità presso la Direzione generale dell'Igiene pubblica, dove è stata preposta alle attività di prevenzione sanitaria e profilassi internazionale.

Dal 1995 al 1997 ha ricoperto, nella Direzione generale degli ospedali del Ministero della Sanità, l'incarico di Direttore dell'ufficio per l'individuazione delle aziende ospedaliere di rilievo nazionale e di alta specializzazione e per la valutazione dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private.

Nell'ambito di questo incarico è stata preposta alla individuazione delle residenze sanitarie assistenziali (RSA), alle attività dell'Osservatorio di Salute Mentale, alla predisposizione di linee guida sugli adempimenti relativi alla gestione delle problematiche di emergenza-urgenza e maxi-emergenza alla individuazione dei requisiti per i servizi del 118, alla verifica dell'attivazione dei piani di emergenza, alla valutazione delle problematiche di epidemiologia e tecnica ospedaliera.

Dal 1997 al 2004 ha ricoperto l'incarico di Direttore dell'Ufficio Dispositivi Medici del Ministero della Salute. Nell'ambito di questo incarico di direzione di ufficio di livello dirigenziale, è stata preposta, altresì, in Bruxelles, ai lavori comunitari inerenti le normative europee su dispositivi medici e innovazioni tecnologiche. Ha fornito supporto tecnico scientifico ai lavori finalizzati al recepimento e all'attuazione della direttiva n. 93/42 /CEE sui dispositivi medici e per l'emanazione del relativo Decreto Legislativo n. 46/97. Ha rilasciato autorizzazioni alla pubblicità sanitaria. Ha diretto l'attività di vigilanza sui dispositivi medici e sulle aziende produttrici emanando, a tutela della salute pubblica, i relativi provvedimenti restrittivi. Ha elaborato e disposto piani di sorveglianza sui dispositivi medici, nell'ambito dei quali sono state condotte, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, 730 ispezioni con conseguente valutazione del follow-up ispettivo. Ha organizzato e condotto corsi di formazione del personale per ispezioni alle aziende di dispositivi medici e alle officine di produzione. Ha partecipato come delegato, nelle sedi istituzionali europee, alle attività comunitarie del MDEG (Medical Device Expert Group), del MSOG (Medical Surveillance Operative Group) e del Clinical Trials Expert Group. Responsabile della valutazione delle sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici, eseguite in università italiane ed estere.

Dal 2004 al 2011 ha diretto l'Ufficio VII della Direzione generale farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute (Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici: autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico- chirurgici; biocidi;

cosmetici; prodotti erboristici non ricadenti nella normativa dei medicinali; definizione di linee guida per i controlli territoriali e adempimenti in tema di import-export).

Nell'ambito di questo incarico di direzione di ufficio di livello dirigenziale, è stata preposta alle attività di valutazione e vigilanza dei presidi medico chirurgici, biocidi e cosmetici, ed ha emanato i relativi provvedimenti autorizzativi e restrittivi. E' stata preposta, altresì, alle attività di valutazione e vigilanza del RAPEX (sistema di allerta rapido europeo).

Nel settore dei biocidi (rif. norm. Direttiva 98/8/CE, DLgs 174/2000, Regolamento CE 1896/2000 e Regolamento CE 2032/2000) è stata responsabile dell'attuazione e degli adempimenti derivanti dalla Direttiva 98/8/CE.

E' stata preposta alle attività di valutazione di dossier sperimentali dei principi attivi biocidi, per i quali l'Italia è stata individuata dalla Commissione europea quale Stato relatore, ai fini della loro iscrizione negli Allegati I, IA e IB della Direttiva 98/8/CE.

A tal fine, è stata responsabile anche delle attività di raccordo con gli Stati membri, con le istituzioni europee (Commissione europea, European Chemical Bureau), con i gruppi di contatto (consulting group) e con soggetti privati coinvolti nel procedimento di valutazione. E' stata preposta alle attività di supporto alla Commissione Consultiva Biocidi ed ha emanato i relativi decreti di autorizzazione all'immissione in commercio.

Nel settore della legislazione cosmetica (rif. norm. Direttiva 76/768/CEE come modificata dalla direttiva 2003/15/CE, Legge 713/86 come modificata dal DLgs 126/97) è stata responsabile degli adempimenti relativi al recepimento delle direttive comunitarie in materia di aggiornamento degli allegati tecnici della Legge 713/86 e delle procedure di attuazione delle normative comunitarie per l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici.

Ha diretto le relative attività di vigilanza.

Nel settore dei presidi medico-chirurgici (rif. norm. DPR 392/98), ha emanato provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici e di modifica delle autorizzazioni rilasciate. Ha diretto le attività di vigilanza sui presidi medico-chirurgici.

Per la tutela della salute pubblica, ai fini della vigilanza sui presidi medico-chirurgici e sui biocidi, ha operato in stretta connessione con il Comando NAS dei Carabinieri e ha disposto ritiri dal commercio e sequestri di presidi medico-chirurgici e biocidi non conformi alle vigenti normative nazionali e comunitarie.

Ha fornito supporto tecnico scientifico ai lavori di recepimento di 29 direttive comunitarie sui biocidi, 20 direttive comunitarie sui cosmetici e 6 decisioni europee sui biocidi.

Con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19.01.2011 è stato conferito l'incarico di Direttore Generale della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

Con Decreto del Presidente del Consiglio del 05.08.2011 è stato conferito l'incarico, di Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute.

Con Decreto del Presidente del Consiglio del 07.08.2017 è stato rinnovato l'incarico di Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico a tutt'oggi ricoperto.

Nell'ambito di questo incarico ha avuto la competenza statale in materia farmaceutica, disciplina generale delle attività farmaceutiche di

competenza statale: rapporti con l'Agenzia Italiana del farmaco, supporto alle funzioni di indirizzo del Ministro nei confronti della medesima Agenzia; autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico, attività di supporto al funzionamento della Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del Comitato tecnico sanitario; disciplina generale della distribuzione dei medicinali, delle farmacie e degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, per gli aspetti di competenza statale; adempimenti di competenza statale in merito alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione da parte delle farmacie e degli esercizi commerciali summenzionati; registrazione di broker di medicinali; aggiornamento della tariffa nazionale dei medicinali e della farmacopea ufficiale; partecipazione alla task-force nazionale anti-falsificazione dei medicinali per uso umano ed alla Conferenza dei servizi per la sicurezza dei medicinali venduti on-line presso l'Agenzia Italiana del farmaco.

E' altresì stata competente in materia di: completamento e attuazione della normativa in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope e attuazione dei regolamenti dell'Unione europea in materia di precursori di droghe; esercizio delle competenze statali in materia di coltivazione di piante per la produzione di sostanze e medicinali di origine vegetale a base di stupefacenti; rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego e commercio delle sostanze stupefacenti e psicotrope e dei relativi medicinali per uso medico, scientifico e sperimentale; rilascio dei permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali; regolamentazione delle sostanze d'abuso tramite la predisposizione di decreti di aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope; autorizzazione all'importazione dei medicinali stupefacenti e psicotropi non registrati in Italia o carenti sul mercato nazionale.

E' stata anche Autorità competente in materia di sperimentazione clinica dei dispositivi medici: valutazioni e pareri su sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici; tenuta dei data base delle sperimentazioni cliniche; valutazione delle tecnologie, supporto e indirizzo della cabina di regia HTA valutazione e registri delle APPS mediche.

In materia di Dispositivi medici ha partecipato alla formazione e all'attuazione della disciplina generale europea e nazionale dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi; sorveglianza del mercato in ambito nazionale ed europeo; attività istruttoria conseguente alle ispezioni ai fini dell'autorizzazione degli organismi notificati; monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici acquistati direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale; registrazione dei fabbricanti, dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi e alimentazione della banca dati europea; aggiornamento del repertorio nazionale dei dispositivi medici attività conseguenti alle ispezioni agli operatori economici del settore; rilascio dei certificati di libera vendita.

	<p>Per quanto concerne i Dispositivi medici diagnostici in vitro si è occupata del completamento e attuazione della disciplina generale dei dispositivi medico-diagnostici in vitro compresa la sorveglianza del mercato in ambito nazionale ed europeo; di attività istruttoria ai fini dell'autorizzazione degli organismi notificati; di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medico diagnostici in vitro acquistati direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale; di registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi medico diagnostici in vitro e alimentazione della banca dati europea; di attività conseguenti alle ispezioni agli operatori economici del settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro; di monitoraggio e vigilanza sugli incidenti riguardanti i dispositivi medico-diagnostici in vitro ed adozione di misure conseguenti di rilascio dei certificati di libera vendita; di autorizzazione alla importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro; di valutazione dei messaggi pubblicitari relativi ai dispositivi medico diagnostici in vitro.</p> <p>Sempre in ambito di dispositivi medici è stata Autorità competente per monitoraggio e vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici e adozione di misure conseguenti; rete di vigilanza comunitaria; ispezioni ad operatori economici del settore dei dispositivi medici e agli organismi notificati; ispezioni agli stabilimenti di produzione di presidi medico-chirurgici, agli stabilimenti di produzione dei cosmetici, nei casi previsti dalla legge; delle attività ispettiva riguardante le sperimentazioni cliniche di dispositivi medici.</p>						
<p>Capacità linguistiche</p>	<table border="1" data-bbox="574 1220 1204 1288"> <tr> <td>Lingua</td> <td>Livello Parlato</td> <td>Livello scritto</td> </tr> <tr> <td>Inglese</td> <td>ottimo</td> <td>ottimo</td> </tr> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	ottimo	ottimo
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto					
Inglese	ottimo	ottimo					
<p>Varie</p>	<p>Iscritta all'ordine dei medici di Roma</p> <p>Cavaliere al merito della Repubblica Italiana</p>						

<p>E-mail</p>	<p>marcella.marletta19@gmail.com</p>
----------------------	--------------------------------------

Roma, 31/1/2021

Dott.ssa Marcella Marletta

