



INFORMAZIONI PERSONALI

Cognome e Nome	Marletta Marcella
Luogo e data di nascita	Catania, 26/02/1955
Qualifica	Dirigente di I Fascia
Amministrazione	Ministero della Salute
Incarico attuale	Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico
Numero telefonico dell'ufficio	0659943199
E-mail istituzionale	m.marletta@sanita.it
Codice fiscale	MRLMCL55B66C351Q

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Medicina e Chirurgia, conseguita con la votazione 110 e lode presso l'Università degli Studi "La Sapienza", Roma, 1979.
Altri titoli di studio e professionali	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 ricoperti	A seguito di pubblico concorso per esami nel ruolo dei medici della carriera direttiva, ha assunto servizio nel Ministero della Sanità nel 1982 dove, fino all'anno 1984, 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 presso la ex

Direzione generale del servizio farmaceutico, ha svolto attività di valutazione delle sperimentazioni cliniche di nuovi farmaci e di farmacovigilanza. Nell'ambito di questo servizio, ha partecipato in Bruxelles ai lavori del CPMP (Comitato per le specialità medicinali) per la valutazione delle 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, con decorrenza giuridica dal 1 gennaio 1986, ed ha svolto, fino all'anno 1995, la funzione di vice consigliere ministeriale presso la Direzione generale dell'Igiene pubblica, dove è stata preposta alle attività sanitarie concernenti la sicurezza ambientale, gli stabilimenti termali, la qualità e la disciplina delle acque minerali.

Dal 1995 al 1997 ha ricoperto, nella ex Direzione generale degli ospedali del Ministero della Sanità, l'incarico di direttore della Divisione II (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 di direzione di ufficio di livello dirigenziale, è stata preposta alle attività relative al superamento dei manicomi, 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 igiene 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 sui dispositivi medici. 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 relativi ai 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 decreti di autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti biocidi.

Nel settore dei cosmetici (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. In sede comunitaria, ha preso parte in qualità di delegata alle riunioni sui prodotti cosmetici dei gruppi di lavoro A.H.W.P. (Ad Hoc Working Party), C.A.P.T. (Comitato di Adeguamento al Progresso Tecnico) e Working Groups/Standing Committee -Bruxelles.

Ha diretto le attività di vigilanza sui prodotti cosmetici.

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.

Esperta italiana presso il Consiglio dell'Unione Europea per i lavori comunitari sui nuovi regolamenti dei prodotti cosmetici e dei prodotti biocidi.

Esperta italiana del P-SC-COS of the Council of Europe/EDQM in Strasburgo.

E' stata designata, in qualità di rappresentante del Ministero della Salute, quale membro del CNAC (Consiglio Nazionale Anticontraffazione).

Per la tutela della salute pubblica, ai fini della vigilanza sui presidi medico-chirurgici, sui cosmetici e sui biocidi, ha operato in stretta

connessione con il Comando NAS dei Carabinieri e ha disposto ritiri dal commercio e sequestri di cosmetici , 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 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 segreteria e 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 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' altresì 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, partecipa 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.

Per quanto concerne i Dispositivi medici diagnostici in vitro si occupa del completamento e attuazione della disciplina generale dei dispositivi medico-diagnostici in vitro compresa la sorveglianza del mercato in ambito nazionale ed europeo

attività istruttoria ai fini dell'autorizzazione degli organismi notificati;

monitoraggio dei consumi dei dispositivi medico diagnostici in vitro acquistati direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale;

registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi medico diagnostici in vitro e alimentazione della banca dati europea;

attività conseguenti alle ispezioni agli operatori economici del settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
monitoraggio e vigilanza sugli incidenti riguardanti i dispositivi medico-diagnostici in vitro ed adozione di misure conseguenti
rilascio dei certificati di libera vendita;
autorizzazione alla importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro;
valutazione dei messaggi pubblicitari relativi ai dispositivi medico diagnostici in vitro.

Sempre in ambito di dispositivi medici si occupa del 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;
attività ispettiva riguardante le sperimentazioni cliniche di dispositivi medici.

E' altresì competente statale in materia di produzione e commercio di presidi medico chirurgici e biocidi e in materia di cosmetici e apparecchiature usate ai fini estetici.

ALTRI INCARICHI RICOPERTI

Componente della Commissione tecnica tutela della salute mentale e censimento beni immobili degli ospedali psichiatrici – Ministero della Salute;

Componente della Commissione tecnica per il monitoraggio del superamento degli ospedali psichiatrici – 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 – Ministero della Sanità;

	<p>Componente del gruppo di studio sull'utilizzo delle protesi acustiche, presso il Consiglio Superiore di Sanità – Ministero della Sanità;</p> <p>Componente del gruppo di lavoro, istituito presso il Consiglio Superiore di Sanità, sull'utilizzo dell'elettroshock – Ministero della Sanità;</p> <p>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;</p> <p>Componente della Commissione per l'esame delle richieste di autorizzazione alla certificazione CE dei dispositivi medici, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità - Ministero della Sanità;</p> <p>Componente Osservatorio salute mentale – Ministero della Sanità;</p> <p>Componente della Commissione di medicina generale ex art.4 D.M. 18.01.1996 – Ministero della Sanità;</p> <p>Componente della commissione ministeriale sul Nomenclatore tariffario delle protesi - Ministero della Sanità;</p> <p>Componente del Gruppo di studio interistituzionale per l'analisi delle criticità riscontrate nei programmi regionali in materia di sicurezza per i progetti di investimenti – Ministero della Sanità;</p> <p>Componente della Commissione per il rilascio di licenze per la pubblicità sanitaria dei farmaci e dei dispositivi medici – Ministero della Sanità;</p> <p>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;</p> <p>Presidente della Commissione per il riconoscimento del titolo di terapista della riabilitazione conseguito in paesi della U.E.- Ministero della Sanità;</p> <p>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;</p> <p>Componente del Gruppo di studio per la definizione dei requisiti dei mezzi di soccorso avanzato - Ministero della Sanità;</p> <p>Componente della Commissione interministeriale per la regolamentazione tecnica di cui alla Legge 1/90, sulla disciplina dell'attività di estetista – Ministero dell'Industria;</p> <p>Componente del Gruppo di lavoro ministeriale per il controllo e la prevenzione della legionellosi – Ministero della Salute;</p>
--	---

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 della Commissione consultiva per i prodotti Biocidi – Ministero della Salute;

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 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;

Presidente della Commissione di valutazione delle attività di realizzazione di un modello di osservatorio di cosmetovigilanza – 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 cosmetici e per la rispondenza ai requisiti di cui alla direttiva cosmetici – Ministero della Salute;

Presidente della Commissione per la realizzazione di un piano di formazione nel settore dei prodotti biocidi e cosmetici – 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;

Delegato italiano in Bruxelles del MDEG (Medical Devices Expert Group) – Ministero della Salute;

Delegato italiano in Bruxelles del Clinical Trials Expert Group - Ministero della Salute;

Delegato italiano in Bruxelles del A.H.W.P.(Ad Hoc Working Party) per i prodotti cosmetici – Ministero della Salute;

Delegato Italiano in Bruxelles del Comitato di Adeguamento di Progresso Tecnico (C.A.P.T.) – Ministero della Salute;

Delegato italiano in Bruxelles del Working Group Representative of Member States Competent Authorities for the implementation of directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market – Ministero della Salute;

Delegato italiano in Bruxelles dello Standing Committee sui prodotti biocidi – Ministero della Salute;

Delegato italiano in Bruxelles del gruppo di lavoro Representative Of Member States Competent Authorities for the placing of biocidal products on the market. Product Autorization and Mutual recognition facilitation group - Ministero della Salute;

Delegato italiano al Consiglio dell' Unione Europea per la revisione della direttiva comunitaria sui prodotti cosmetici e per la stesura di un nuovo regolamento - Ministero della Salute;

Delegato italiano presso il Consiglio dell'Unione Europea per la revisione della direttiva comunitaria sui prodotti biocidi e per la stesura di un nuovo regolamento disciplinante la commercializzazione nei paesi della U.E. - Ministero della Salute;

Esperto italiano del Committee of Experts on Cosmetic Products (P-SC-COS) of the Council of Europe/EDQM in Strasburgo – Ministero della Salute;

Componente del gruppo di lavoro sulla cosmetovigilanza, 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 sui cosmetici – Ministero della Salute;

Incaricata dell'organizzazione, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, dei piani di formazione degli ispettori preposti alla conduzione di 730 ispezioni nei siti produttivi delle industrie di dispositivi medici. Ha emanato provvedimenti restrittivi nei confronti dei fabbricanti di dispositivi medici e ha organizzato le procedure operative standard per il follow up delle ispezioni e per la valutazione dei verbali ispettivi – Ministero della Salute;

E' stata preposta alla predisposizione di pareri tecnici per il patrocinio del Ministero della Salute a congressi e convegni di medicina;

Ha valutato problematiche di contenzioso con relativa attività presso l'Avvocatura dello Stato in difesa dell'Amministrazione – Ministero della Salute;

Ha organizzato, in collaborazione con la Finsiel, la prima Banca Dati Nazionale on line dei fabbricanti di dispositivi medici – Ministero della Salute;

Ha esaminato e valutato problematiche sanitarie correlate alle interrogazioni parlamentari – Ministero della Salute;

Ha svolto attività di consulenza e collaborazione presso numerose Procure della Repubblica su svariate problematiche a carattere sanitario – Ministero della Salute;

Presidente della Commissione consultiva Biocidi – Ministero della Salute;

Vicepresidente della Commissione Unica Dispositivi Medici – Ministero della Salute;

Presidente delegato dal Ministro della Salute della Commissione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria;

Docente di Legislazione Cosmetologica nel corso integrato di principi di economia e legislazione applicata alla cosmetologia presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia “A. Gemelli” nel corso di Laurea triennale in Scienze e Tecnologie Cosmetologiche presso la sede di Roma dell’Università Cattolica del Sacro Cuore;

Componente del Consiglio Nazionale Anticontraffazione istituito presso il Ministero dello Sviluppo Economico;

Membro del Comitato Etico Indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata;

Membro del Comitato Etico dell’Università Cattolica del Sacro Cuore – Policlinico Universitario A. Gemelli;

Membro del Comitato Etico dell’IRCCS San Raffaele Pisana;

Membro del Consiglio Superiore di Sanità;

Consigliere di Amministrazione della Fondazione Guido Murati – Milano;

Componente Comitato editoriale sullo “Stato Sanitario del Paese”;

Autorità Nazionale Responsabile HTA in seno alla Commissione Europea (DGSANCO);

Presidente della Cabina di Regia per l’HTA;

Presidente del tavolo di lavoro per l’aggiornamento della Farmacopea Ufficiale.

	È autrice di numerose pubblicazioni su riviste scientifiche a diffusione nazionale e internazionale su problematiche di carattere sanitario.						
Capacità linguistiche	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lingua</th> <th>Livello Parlato</th> <th>Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>Fluente</td> <td>Fluente</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Fluente	Fluente
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto					
Inglese	Fluente	Fluente					
Capacità nell'uso delle tecnologie	Buone Conoscenze Informatiche (pacchetto Microsoft Office: Microsoft Word, Microsoft Excel, Microsoft Power Point, etc.)						

Roma,

(Dott.ssa Marcella MARLETTA)

