

## CURRICULUM VITAE

Dott.ssa Germana Apuzzo, PhD



### INFORMAZIONI PERSONALI

Nome e Cognome	GERMANA APUZZO
Data di nascita	15/11/1955
Telefono	0659943689
Telefono cellulare	3204329203
Indirizzo posta elettronica	g.apuzzo@sanita.it
Incarico attuale	Direttore Ufficio Centrale Stupefacenti con funzioni di Organismo statale per la <i>cannabis</i> Ufficio 7 DG dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF Dirigente II fascia dello Stato

### ISTRUZIONE FORMAZIONE

Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione

- Diploma di Maturità scientifica – Liceo A. Righi, Roma
- Diploma universitario di Tecnico di laboratorio - Università degli Studi “La Sapienza”, Roma - (equip. laurea di primo livello) di durata triennale;
- **Laurea magistrale vecchio ordinamento in Farmacia- Università degli Studi “La Sapienza”, Roma**
- Abilitazione all’Esercizio della Professione di Farmacista - Università degli Studi “La Sapienza”, Roma
- **Dottorato di ricerca in Scienze farmaceutiche - Università degli Studi “La Sapienza”, Roma, di durata triennale;**
- I° Corso per Ispettori EU - GMP organizzato dal Ministero della salute per condurre ispezioni presso aziende farmaceutiche (Good Manufacturing Practice dell’Unione europea) 1996 e relativi aggiornamenti obbligatori;
- Corso per Ispettori di Medical Devices presso l’Istituto Superiore di Sanità nel 2006 e relativo aggiornamento ministeriale 2019;
- **Frequenza al X Ciclo formativo per Dirigenti dello Stato della Scuola Superiore della Pubblica amministrazione - Roma - dal 27/4/2010 al 12/10/2010 con esame finale;**
- Partecipazione annuale ai **Corsi ECM** anche come **docente** su invito dell’Ordine dei farmacisti di Roma e provincia e di Società scientifiche in ambito di Convegni e Congressi con riconoscimento di crediti ECM.

**ESPERIENZA LAVORATIVA**  
1978-1995

**Nome e indirizzo del datore di  
lavoro attuale 1995- 2019**

**Dal 1978 al 1993** ha avuto esperienze lavorative presso laboratori privati (lab. Dott. R. Quarta , Roma) e pubblici **di ruolo** (C. Forlanini, Ospedale S. Giacomo, Istituti fisioterapici ospitalieri Roma) e **farmacie pubbliche a tempo determinato** (Ospedale S. Gallicano e S. Filippo Neri, Roma) e private (Farmacia Celestini , Via dei Banchi Nuovi, Roma)

**Dal 1993 al 1995** - Ministero della Pubblica istruzione - **docente di ruolo** presso Istituti di istruzione secondaria della provincia di Roma

**DAL 1995 AD OGGI Ministero della salute Via G. Ribotta, 5 Roma**

**Il 20/12/1995 viene assunta dal Ministero della salute** a seguito di concorso pubblico per farmacista iscritto all'ordine dei farmacisti. Svolge la sua attività quale dirigente farmacista di I livello - dirigente delle professionalità sanitarie dal 1/10/1997 al 14/12/2009 sempre nell'ambito della Ex Direzione generale della Farmacovigilanza e del servizio farmaceutico, ora Direzione generale dei dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico,

A seguito di concorso per farmacisti di II livello presso il Ministero della salute è nominata **dirigente di II fascia dello Stato il 14 dicembre 2009;**

**Presso il Ministero della salute ha svolto le seguenti attività – 1995 - 2008  
DGMFV**

1. 1995 prende servizio presso l'ufficio di Farmacovigilanza della DG della farmacovigilanza e del Servizio Farmaceutico
2. 1996 - Segue il I° Corso per Ispettori EU - GMP organizzato dal Ministero della sanità per condurre ispezioni in aziende farmaceutiche (Good Manufacturing Practice dell'Unione europea)
3. **Nominata Ispettore del Ministero della sanità** con Decreto del Ministero della Sanità del 19.3.1996 recante la lista dei funzionari incaricati dei sopralluoghi di competenza del Dipartimento della Prevenzione e dei Farmaci (Area Farmaci)
4. 1996 – 2004 - Svolge attività ispettiva di Buona pratica di fabbricazione (GMP – Good manufacturing practice) conducendo, anche come team leader, oltre 50 sopralluoghi ispettivi sul territorio nazionale, in accordo alle Direttive dell'Unione europea, presso gli Uff. III e IV della DGMFV
5. 1997- Cura i lavori preliminari all'istituzione della Rete informatica di Farmacovigilanza DGMFV -Ufficio VI – Farmacovigilanza
6. 1997 - Cura la Segreteria della Sottocommissione di Farmacovigilanza della Commissione Unica del Farmaco CUF, presso la DGMFV
7. 1998 - Svolge attività istruttoria relativa alle autorizzazione dei dossier di registrazione dei medicinali con procedura nazionale DGMFV - Ufficio IV - Autorizzazioni per l'immissione in commercio di farmaci
8. 1999- E' Componente della Commissione sugli integratori alimentari – DGMFV – DGSAN
9. 1999-Presso l'Istituto Superiore di Sanità, segue il Corso base di Metodi statistici in epidemiologia e Corso Avanzato di Metodi statistici in epidemiologia
10. 2000- Coordina i Gruppi di lavoro su banca dati e materie prime farmacologicamente attive Ufficio III DGMFV
11. 2000- Partecipa a gruppi di lavoro relativi a gestione delle risorse e medicinali omeopatici - DGMFV Ufficio III – Attività ispettive DGMFV
12. 1999-2004- Svolge attività di valutazione e *follow up* dei verbali ispettivi quale componente del Gruppo di valutazione degli stessi ed attività connesse alle autorizzazioni alle officine di produzione dei farmaci e dei presidi medico chirurgici, Ufficio III e IV DGMFV

13. 2004- A seguito dell'istituzione dell'Agenzia Italiana del farmaco, preferisce proseguire la propria attività presso il Ministero della Salute al trasferimento presso la nuova struttura
14. 2004-2005 Nel periodo di transizione, prima della riorganizzazione della DG dei farmaci e dei dispositivi medici DGFDM, ha lavorato sia presso l'ufficio I di coordinamento delle attività di competenza statale della DG, dove si è occupata delle attività connesse alle autorizzazioni alle officine di produzione dei presidi medico-chirurgici sia presso l'ex Ufficio IX DGMFV – Autorizzazioni per le immissioni in commercio di altri prodotti
15. 2004 – 2006 Ufficio IX – DGMFV Autorizzazioni per le immissioni in commercio di altri prodotti
16. 2005 -E' Componente della Commissione consultiva per i prodotti Biocidi e del relativo Sotto gruppo di lavoro per la valutazione della completezza dei dossier – DGMFV
17. 2006 - Segue il Corso per Ispettori di Medical Devices presso l'Istituto Superiore di Sanità nel 2006 e relativo aggiornamento ministeriale 2019
18. Effettua ispezioni a fabbricanti di dispositivi Medici, quale ispettore di Medical devices
19. 2006 - 2008 - **Presso l'ufficio IV – Diagnostici in vitro DGMFV – 2008 ha svolto anche attività di vigilanza ed autorizzazione all'importazione di emoderivati per IVD**
20. 2009 - Assume l'incarico di alta specializzazione ispettivo di verifica controllo presso l'**Ufficio Centrale Stupefacenti DGDMF- Ufficio VIII (ora uff. 7) della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici** dal 1/1/2009 al 13/12/2009
21. 2009-2019 - **Prende parte a tutte le sessioni annuali della *Commission on Narcotic Drugs* presso le Nazioni Unite dal 2009 ad oggi quale componente della delegazione italiana, con coordinamento del personale dell'Ufficio Centrale Stupefacenti con compiti di supporto alle decisioni tecniche di aggiornamento delle sostanze tabellate.**
22. **2009 - Viene assunta, a seguito di concorso, come dirigente di II fascia dello Stato dal 14/12/2009 presso il Ministero della salute**
23. 2010- Assume l'incarico di **II fascia di consulenza studio e ricerca presso la Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici nel settore degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope** dal 24/03/2010 al 31/01/2011
24. 2011- Assume l'incarico di **II fascia di direttore dell'Ufficio Centrale Stupefacenti presso la Direzione generale dei dispositivi Medici e del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure dal 1/02/2011 a tutt'oggi (\*)**
25. Dal 2009 ad oggi, nell'ambito delle attività della delegazione Italiana, la **dott.ssa Apuzzo coordina i membri della delegazione del Ministero della salute appartenenti all'Ufficio Centrale stupefacenti**, che partecipano ai lavori della Commission on Narcotics Drugs (CND) che si tiene annualmente a Vienna presso le Nazioni Unite. La delegazione italiana, presieduta dal Dipartimento delle politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri, collabora con la Rappresentanza permanente del Ministero degli Affari esteri presso le Nazioni Unite a Vienna.
26. Dal 2009 ha preso parte ai lavori presso l'International Narcotic Control Board INCB delle Nazioni Unite di Vienna per la predisposizione del sistema elettronico (I2ES) da adottare per la movimentazione e rendicontazione in formato elettronico delle sostanze stupefacenti e psicotrope a livello internazionale (\*\*)

27. Nel 2010-11 ha partecipato alle riunioni tecniche presso l'International Narcotic Control Board INCB delle Nazioni Unite di Vienna per la realizzazione del sistema elettronico (I2ES) per la movimentazione e rendicontazione in formato elettronico delle sostanze stupefacenti e psicotrope a livello internazionale
28. 2019 Ha partecipato all' *Informal Consultation Meeting on the Supply of Cannabis Raw Material and Demand for Cannabinoids*, che si è tenuto a Vienna dal 19 al 21 Novembre 2019, presso l' *International Narcotic Control Board INCB* delle Nazioni Unite di Vienna.
29. 2010-2011. Ha partecipato al tavolo del Dipartimento delle Politiche Europee per l'attuazione dei Regolamenti 273/2004 e 111/2005 con l'emanazione del Decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 50 e ha provveduto alla predisposizione del Decreto tariffe precursori 17 luglio 2014.
30. 2014 – Ha partecipato ai lavori ministeriali e delle Commissioni parlamentari relativi alla predisposizione del DL 36/2014 convertito in legge 79/2014 di modifica del DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza) a seguito della sentenza della Corte Costituzionale 32 del 12-25 febbraio 2014
31. **2014- 2019 Coordina le attività del Gruppo di lavoro per l'avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di Cannabis –ivi incluse le attività per la stipula della Convenzione tra Agenzia Industrie Difesa AID e DGDMF - Ministero della salute**
32. 2015 - In qualità di Direttore dell'Ufficio Centrale Stupefacenti, con l'entrata in vigore del DM 9 novembre 2015, assume le **funzioni di Organismo statale per la Cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972**
33. **2016 – 2019 Partecipa inoltre ai seguenti Gruppi di lavoro/tavoli tecnici :**
  1. **Gruppo di lavoro per l'avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di Cannabis, dal 18/09/2014 a tutt'oggi**
  2. Tavolo tecnico per la determinazione dei residui di THC negli alimenti EX ART.5 LEGGE 242/16 (2016-17)
  3. Tavolo tecnico per l'aggiornamento della tariffa dei medicinali (2017)
  4. Primo tavolo tecnico per l'aggiornamento della Farmacopea Ufficiale (2017)
  5. Gruppo di lavoro sulle piante officinali (2019)
  6. Secondo tavolo tecnico per l'aggiornamento della Farmacopea Ufficiale (2019)

Nell'ambito delle competenze dell'Ufficio Centrale Stupefacenti e delle funzioni assegnate, provvede a:

- Completamento e attuazione della normativa in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope.
- Attuazione dei regolamenti dell'Unione europea in materia di precursori di droghe.
- Rilascio autorizzazioni alla coltivazione, fabbricazione, impiego e commercio di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope.

- Rilascio dei permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe.
- Rendicontazione al segretariato dell'International narcotic Control Board presso le Nazioni Unite di tutte le movimentazioni internazionali di sostanze stupefacenti e psicotrope per uso medico e scientifico.
- Regolamentazione delle sostanze d'abuso tramite la predisposizione di decreti di aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope, sulla base di nuove acquisizioni scientifiche, o di decisioni delle Nazioni Unite in ambito della annuale Commission on narcotic Drug, o in attuazione del Regolamento (UE) 2017/2101 e della Direttiva (UE) 2017/2103 relativi alle Nuove Sostanze Psicoattive (NPS), o a seguito di segnalazione del Sistema Nazionale di Allerta precoce alle droghe.
- Aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope sia nell'ambito dei lavori della CND che si tiene annualmente a Vienna presso le nazioni Unite, sia a livello nazionale, sentiti l'Istituto Superiore di Sanità e il Consiglio Superiore di Sanità.
- Autorizzazione alla Coltivazione di piante di Cannabis a uso medico e relative autorizzazioni alla movimentazione delle talee, fabbricazione di sostanza attiva a uso medico nazionale e rilascio dei lotti di produzione.
- Autorizzazioni all'importazione dei medicinali stupefacenti e psicotropi non registrati in Italia o carenti sul mercato nazionale.

Nell'ambito delle competenze dell'Ufficio Centrale Stupefacenti, collabora con il Ministero degli Esteri, il Dipartimento per le Politiche Antidroga e il Dipartimento per le Politiche europee presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, il Sistema Nazionale di Allerta precoce alle droghe, il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari forestali e per il Turismo, l'Istituto Superiore di Sanità, il Consiglio Superiore di Sanità, la Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, il Ministero della difesa, l'Agenzia Industrie difesa, l'Agenzia Italiana del Farmaco, Scuola Nazionale dell'Amministrazione, Direzione Centrale dei Servizi Antidroga del Ministero dell'Interno.

- (\*) Funzioni dell'Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti  
dal DM 8 aprile 2015 - Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale.  
Ufficio 7 DGDMF  
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.
- (\*\*) Dal 2009 ad oggi, nell'ambito delle attività della delegazione Italiana, la dott.ssa Apuzzo coordina i membri della delegazione del Ministero della salute appartenenti all'Ufficio Centrale stupefacenti, che partecipano ai lavori della *Commission on Narcotics Drugs* (CND) che si tiene annualmente a Vienna Presso le Nazioni Unite. La delegazione italiana, presieduta dal Dipartimento delle politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri, collabora con la Rappresentanza permanente del Ministero degli Affari esteri presso le Nazioni Unite a Vienna.  
Nell'ambito della delegazione, l'Ufficio Centrale Stupefacenti, responsabile per la rendicontazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in attuazione delle leggi di ratifica delle Convenzioni internazionali in materia di droghe, è anche competente per le proposte di aggiornamento le liste delle sostanze stupefacenti e psicotrope a livello delle Nazioni Unite, oltre che a livello nazionale. Per l'aggiornamento delle liste delle Nazioni Unite, la dott.ssa Apuzzo partecipa alle votazioni della sessione plenaria della CND.  
Partecipa anche alle riunioni presso l'International Narcotic Control Board INCB delle Nazioni Unite di Vienna per la realizzazione del sistema elettronico (I2ES) per la movimentazione e rendicontazione in formato elettronico delle sostanze stupefacenti e psicotrope a livello internazionale  
Nel giugno 2015 una rappresentanza delle Nazioni Unite missione ha visitato l'Italia per la verifica del rispetto delle Convenzioni internazionali in materia di droghe. Nell'ambito di tale attività è stato ispezionato lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze dell'Agenzia Industrie difesa, quale unica sede autorizzata per la coltivazione di piante sotto controllo come stupefacenti e della relativa produzione di sostanze attive di grado farmaceutico(GMP), dove si svolgeva la fase di Progetto Pilota della attuale produzione nazionale di *Cannabis* a uso medico, avviata a seguito della firma dell'accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro della difesa, il 18 settembre 2014.  
Il progetto è stato coordinato dal Ministero della salute, Ufficio Centrale Stupefacenti, diretto dalla dott.ssa Apuzzo ed è **stato giudicato "well done and sicure"** (ben fatto e sicuro) **dai rappresentanti delle Nazioni Unite in visita**. Il progetto è divenuto dal 2016 una produzione industriale continuativa, ha ottenuto finanziamenti del Ministero della salute per l'ampliamento della produzione al fine di soddisfare il fabbisogno nazionale e per la conduzione di studi clinici, con l'entrata in vigore dell'art. 18 *quater* del DL 148/2017, trasformato in L. 172/17, Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili.

- Tipo di azienda o settore
  - Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

#### 1996 – 2008 - ATTIVITA' ISPETTIVA

1. **Nominata Ispettore del Ministero della sanità** con Decreto del Ministero della Sanità del 19.3.1996 recante la lista dei funzionari incaricati dei sopralluoghi di competenza del Dipartimento della Prevenzione e dei Farmaci (Area Farmaci)
2. Ha svolto oltre 50 ispezioni alle officine farmaceutiche ai sensi dell'art. 7, del decreto legislativo n. 178/91 per l'accertamento dell'idoneità alla produzione di medicinali secondo le norme di buona fabbricazione dal 1996 al 2004
3. **Corso per Ispettori di Medical Devices presso l'Istituto Superiore di Sanità nel 2006 e relativo aggiornamento ministeriale 2019**
4. **Nominata ispettore per le sostanze pericolose:** Decreto del Ministero della Salute 27 gennaio 2006 dopo avere seguito il relativo corso obbligatorio
5. Ha svolto attività ispettiva presso le officine presidi medico chirurgici dal 1996 al 2004
6. **Ha svolto attività ispettiva nell'ambito dei dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro , presso l'ufficio IV DGDMF dal 2004 al 2008**

#### 1996 2019- AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE

1. Ha partecipato a numerosi corsi di addestramento obbligatori nel campo delle GMP (Good manufacturing practice) 1997-2007
2. Ha partecipato a numerosi corsi di addestramento nel campo delle GCP (Good clinical practice) e BPL (Buone pratiche di laboratorio) per la conduzione di ispezioni secondo le Direttive dell'Unione Europea in materia di medicinali 1996 - 2007
3. Partecipa annualmente ai **Corsi ECM** anche come **docente** su invito dell'Ordine dei farmacisti di Roma e provincia e di Società scientifiche in ambito di Convegni e Congressi con ECM.

## ALTRO

### - DOCENZE

1. **Docente, di ruolo**, presso Istituti di istruzione secondaria dal 1993 al 1995- Ministero della Pubblica istruzione.
2. **-Docente al corso su “La produzione dei medicinali”** 29 settembre 1998 ISS Roma.
3. **-Docente al 19mo corso di specializzazione "Antisofisticazione e Sanità"** per Carabinieri NAS - 2012.
4. **-Docente alla Scuola Nazionale dell'Amministrazione – SNA** - Scuola Nazionale sulle dipendenza anni 2013 e 2014. Docente ai Corsi di aggiornamento per personale specializzato effettivo ai RIS ed ai LASS addetto alle analisi delle droghe anni 2013 e 2014
5. **-Docente nel Programma nazionale per la formazione continua degli operatori della Sanità** - Corso di aggiornamento per farmacisti – (ECM - dal 2012 ad oggi ) su richiesta dell’Ordine dei Farmacisti di Roma e Provincia e di numerose Società scientifiche (SIFO, SIF, SIFAP, SNA, DCSA, ecc.) nonché della SNA e della DCSA, in ambito di Convegni e Congressi.
6. **-Docente al Master universitario di II livello “Metodologie farmaceutiche industriali”** dall'a.a. 2012/13 e successivi 2013/2014- 2014/2015 - 2015/2016 - 2016/2017 – 2017/2018 -2018-2019 Università La Sapienza di Roma.
7. Docente ai Corsi ISS 19/07/2018-18/07/2019 – Corso FAD “Il corretto utilizzo della *Cannabis* a uso medico (corso per farmacisti)”; Corso FAD “Il corretto utilizzo della *Cannabis* a uso medico (corso per medici)”

### PUBBLICAZIONI

Ha pubblicato su numerose riviste nazionali ed internazionali articoli sull'azione antifungina e antibatterica di numerose sostanze farmacologicamente attive dal 1986 al 1994

Presso il Ministero della salute ha pubblicato: E. Giovani - G. Apuzzo: Produzione dei medicinali, definizione e classificazione delle non conformità derivanti da deviazioni dalle N.B.F. (Norme di buona fabbricazione) ed azioni amministrative correlate- Atti del seminario La produzione dei medicinali – Roma 29.09.1998 - ISS

**MADRELINGUA**  
ALTRE LINGUE

**Italiana**

Inglese

Livello Parlato Livello Scritto  
Fluente Fluente

**CAPACITÀ E COMPETENZE  
TECNICHE**

*Con computer, attrezzature  
specifiche, macchinari, ecc.*

- Buone Conoscenze Informatiche: Microsoft Office, Excel, Internet.