

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Carmela Macchiarulo
Data di nascita	05/06/1960
Qualifica	Medico - Dirigente delle professionalità sanitarie
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente Medico delle professionalità sanitarie Ufficio Farmacovigilanza
Numero telefonico dell'ufficio	06/59784385
Fax dell'ufficio	06/59784142
E-mail istituzionale	c.macchiarulo@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Bari
Altri titoli di studio e professionali	Abilitazione all'esercizio della professione di Medico Chirurgo Università degli Studi di Bari Specializzazione in Farmacologia (indirizzo Farmacologia Clinica) Università degli Studi di Bari Dottorato di Ricerca in "Metabolismo dei Farmaci e Farmacocinetica" Università degli Studi di Bari Titolo di Master Universitario di secondo livello in "Sviluppo Preclinico e clinico del Farmaco: Aspetti Tecnico-Scientifici, regolatori ed Etici" Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma Titolo di Master Universitario di secondo livello in "Nutrizione Personalizzata: Basi Molecolari e Genetiche" - Università degli Studi Tor Vergata di Roma Titolo di Cultore della materia per le discipline del settore scientifico disciplinare BIO/14 - Farmacologia - Università degli Studi di Bari

	<p>Attestato di Corso di Perfezionamento post laurea in “Ipertensione Arteriosa” - Università degli Studi di Bari</p> <p>Attestato di Corso di Perfezionamento post laurea in Elettrocardiografia” Università degli Studi di Bari</p> <p>Attestato di Corso di Perfezionamento post laurea in “Aritmologia Clinica” - Università degli Studi di Bari - Università degli Studi di Bari</p> <p>Attestato di Corso di Perfezionamento in “Medicina delle Farmacotossicodipendenze - Università degli Studi di Bari</p> <p>Attestato di Corso di Perfezionamento post laurea in “Nutrizione Umana” - Università degli Studi di Bari</p>
<p>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</p>	<p>Membro del Segretariato di Supporto e Coordinamento - Ufficio di Farmacovigilanza;</p> <p>Attività svolte nell’ambito dell’Ufficio di Farmacovigilanza dell’Agenzia Italiana del Farmaco relative agli aspetti scientifici e regolatori del profilo di sicurezza dei medicinali: valutazione del profilo benefico/rischio dei medicinali; valutazione scientifica e regolatoria dei Rapporti Periodici di Sicurezza (PSURs), Piani di Gestione del Rischio (RMP), Studi di Sicurezza Post Autorizzativi (PASS), procedure di rinnovo all’autorizzazione di immissione in commercio dei medicinali; attività di comunicazione delle informazioni di sicurezza dei medicinali agli operatori sanitari; collaborazione con l’ Agenzia Europea dei Medicinali (l’EMA) per l’implementazione della nuova normativa di farmacovigilanza (Regolamento UE 1235/2010; Direttiva 2010/84/EU nell’ambito delle Good Clinical Practice (GVP));</p> <p>Incarichi precedenti: Membro italiano presso il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee” (PRAC) all’ Agenzia Europea dei Medicinali (EMA);</p> <p>Membro italiano presso il Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) del CHMP all’ Agenzia Europea dei Medicinali (EMA);</p> <p>Componente del Gruppo di lavoro “Valutazione metodologia in tema di Rischio Clinico” - Ministero della Salute</p> <p>Componente del Gruppo di lavoro per “la sicurezza dei pazienti” – Ministero della Salute</p> <p>Collaborazione Coordinata e Continuativa con profilo professionale “Medico” - Ministero della Salute Direzione Generale dei Farmaci e dei dispositivi Medici - Ufficio di Farmacovigilanza</p> <p>Esperienza in Medicina Interna e Metodologia Clinica presso l’Università degli Studi di Bari</p>

	<p>Incarichi nel servizio di Continuità Assistenziale presso ASL BA/4</p> <p>Docenza al Master di II Livello in “Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici”. Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma</p> <p>Docenza per lo svolgimento di un modulo di lezioni sulla Farmacoepidemiologia e Farmacovigilanza alla Scuola di Specializzazione in Farmacologia dell’Università degli studi di Roma “ La Sapienza”</p> <p>Docenza ad eventi formativi ECM per medici e farmacisti nell’ambito della Farmacovigilanza</p> <p>Professore a contratto, per l’insegnamento di “Farmacologia” ai Diplomi Universitari di Fisioterapista e Infermiere – Università degli Studi di Bari</p> <p>Docenza sulla materia “Sviluppo dei Farmaci” al Corso di formazione in “Esperto in comunicazione ed informazione sanitaria” ed al Corso di formazione in “Esperto in valutazioni epidemiologiche e istituzioni di registri e reti in sanità” presso Mediterranea Associazione per lo Sviluppo Locale – Bari</p> <p>Docenza al corso di “Chimica e Medicina: Effetti terapeutici e tossicologici delle sostanze chimiche” nell’ambito del progetto di formazione F.A:R. (Formazione e Aggiornamento sulle nuove problematiche della ricerca scientifica chimico Farmaceutica) presso il Centro di Ricerca del Consorzio C.A.R.S.O. (Centro di Addestramento e Ricerca Scientifica Oncologica) con sede presso il Campus Universitario di Valenzano (BA).</p>
<p>Capacità linguistiche</p>	<p>lingua inglese livello parlato: fluente livello scritto: ottimo</p>
<p>Capacità nell’uso delle tecnologie</p>	<p>Ottime conoscenze delle principali applicazioni del pacchetto Windows (Word, Excel, Access, PowerPoint, Outlook, Explorer); Utilizzo di NSIS, EVDAS, EPITT.</p>
<p>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</p>	<p>Partecipazione congressi, convegni, seminari e corsi di aggiornamento in qualità di relatrice e di discente; partecipazione a Corsi per Assessor presso l’EMA, al Corso di Formazione congiunto EMA/AIFA sull’utilizzo di “EUDRAVIGILANCE DATA WAREHOUSE (DWH); al Corso di Formazione congiunto EMA/AIFA sull’utilizzo di “European Pharmacovigilance tacking tool (EPITT); autore e coautore di articoli scientifici e poster presentati a congressi seminari e convegni.</p>