

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Giovani Elena
Qualifica	Dirigente di II fascia
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Direttore dell' Ufficio Ispezioni GVP dal 15/03/2017 a tutt'oggi

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche conseguita presso l'Università degli Studi di Pisa (1991) 110/110 e lode
Altri titoli di studio e professionali	<ul style="list-style-type: none">- Specializzazione in Farmacia Ospedaliera conseguita presso l'Università degli Studi di Firenze (1997) 70/70- Abilitazione alla Professione di Farmacista conseguita presso l'Università degli Studi di Pisa (1992)- Iscrizione all'Albo dei Farmacisti della Provincia di Roma- Corso di perfezionamento in Farmacoeconomia presso l'Università La Sapienza di Roma (1997)
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<ul style="list-style-type: none">- Esperto presso il Pharmacovigilance Inspectors Working Group dell'EMA (dal 18/09/2017)- Esperto presso il Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) – PIC/S Expert Circle for GVP (dal 2022)- Esperto presso il Vigilance Group Medical Devices della Commissione Europea (dal 2011)- AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - Direttore dell'Ufficio Ispezioni GCP dal 1/10/2016 al 14/03/2017- AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - Direttore dell'Unità Dispositivi medici contenenti medicinali - Area pre-registrativa dal 22/11/2010 al 30/09/2016- AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO Direttore dell'Unità Ispezioni Materie Prime dal 01/04/2010 al 21/11/2010- AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – Dirigente farmacista di II fascia (Concorso pubblico per titoli ed esami per Dirigente Farmacista di II fascia) con incarico ispettivo, di consulenza, studio e ricerca in collaborazione con l'Ufficio Promozione GCP e Ispezioni GCP – Ispettore senior GCP - Responsabile interno Sistema Qualità Ispettorato GCP dal 01/01/2008 al 31/03/2010- AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – Dirigente farmacista di I livello presso l'Ufficio Ispezioni GCP con compiti di ispettore senior GCP e referente

	<p>interno sistema qualità Ispettorato GCP dal 01/01/2004 al 31/12/2007</p> <ul style="list-style-type: none"> - MINISTERO DELLA SALUTE- Farmacista Dirigente I livello, a tempo indeterminato, presso il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la Farmacovigilanza (vincitore concorso pubblico per esami per 14 posti di funzionario farmacista del Ministero della sanità): Ufficio Autorizzazione Officine, Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Ufficio Ispezioni GMP e GCP con compiti di ispettore senior GMP (nomina con decreto del Ministro della salute) e ispettore senior GCP e valutazione dossier di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 20/12/1995 al 31/12/2003. - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA - Borsa di studio S.I.F.O. (Società Italiana Farmacisti Ospedalieri) per specializzandi in Farmacia Ospedaliera presso U.O. Farmaceutica - Ospedale S.Chiara - Pisa (1995) - Comuni Provincia di Livorno - Farmacista Collaboratore presso farmacie comunali (1994-1995) -UNIVERSITA' degli STUDI DI FERRARA - Dottoranda in Scienze Chimiche presso il Dipartimento di Scienze chimiche e farmaceutiche (dal 1/01/1993) - UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PISA - Borsa di studio presso il Dipartimento di Chimica Bioorganica Via Bonanno – Pisa (dal 1/11/1991 al 31/12/1992) 									
<p>Capacità linguistiche</p>	<table border="1" data-bbox="651 954 1289 1070"> <thead> <tr> <th>Lingua</th> <th>Livello Parlato</th> <th>Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>Fluente</td> <td>Eccellente</td> </tr> <tr> <td>Francese</td> <td>Madrelingua</td> <td>Madrelingua</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Fluente	Eccellente	Francese	Madrelingua	Madrelingua
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto								
Inglese	Fluente	Eccellente								
Francese	Madrelingua	Madrelingua								
<p>Capacità nell'uso delle tecnologie</p>	<p>Utilizzo di microsoft word, excel, banche dati nazionali (OSSC) e internazionali (EUDRACT) sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, sui dispositivi medici (Banca Dati Repertorio dispositivi medici e EUDAMED) sulla farmacovigilanza (Eudravigilance) etc</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>	<ul style="list-style-type: none"> -Partecipazione all'8° Corso per Dirigenti presso la Scuola Superiore della Pubblica Amministrazione e superamento dell'esame finale con valutazione "ottimo" (anno 2008) - Partecipazione ai corsi e conseguimento delle qualifiche di Auditor Interno e Valutatore di Sistemi di Gestione della Qualità (2008-2009) -Partecipazione a numerosi corsi e convegni nazionali e internazionali in materia di GMP (Buona Pratica di Fabbricazione) - Esperto GMP presso l'"Ad hoc meeting on Inspection Services" dell'EMA (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) (1997-1998) - Partecipazione a numerosi corsi e convegni nazionali e internazionali in materia di GCP (Buona Pratica Clinica) e ricerca clinica - Partecipazione a numerosi corsi e convegni nazionali e internazionali i in tema di dispositivi medici - Esperto presso il Medical Devices Vigilance Working Group della Commissione Europea - DG - SANCO (dal 2011) - Partecipazione a numerosi corsi e convegni nazionali e internazionali in materia di ispezioni GVP (farmacovigilanza) anche presso l'EMA (European Medicines Agency) - EMA expert presso il Pharmacovigilance Inspections Working Group dell'EMA dal 2017 -Expert presso il Pharmacovigilance Inspections Experts Group del PIC 									

	<p>(Pharmaceutical Inspection Convention) dal 2022;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Expert presso il Pharmacovigilance and GCP Inspections Experts Group del PIC (Pharmaceutical Inspection Convention) dal 2019; - Expert member del Ministero della salute- Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza presso il Q.R.D. (Quality Review of Documents) Working Group dell'EMEA (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) (2000-2001). <p>-Pubblicazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) "Stereo and Regioselective Metal Salt-Promoted Ring Opening of 1,2-Epoxides with Thiols in Acetonitrile" Chini, M.; Crotti, P.; Giovani, E.; Macchia, F.; Pineschi, M.; Synlett, 1992, n.4 April, 303. 2) "Regiochemical Control of the Ring Opening of 1,2-Epoxides by Means of Chelating Processes. Opening reactions of some 2,3-Epoxy-1-alkanol Derivatives" Chini, M.; Crotti, P.; Flippin, A. Lee; Gardelli, C.; Giovani, E.; Macchia, F.; Pineschi, M.; J.Org.Chem., 1993, 58, 1221-27. 3) "Reagents for 2-Tetrahydrothienyl and 1-Tetrahydropyranyl cations" Giovani, E.; Napolitano, E.; Pelosi, P.; Gazz.Chim.Ital., 1993, 123, 257. 4) "Effect of Sulfur Substitution on the Floral Odor of Tetrahydrothienyl and Tetrahydrofuranlyl Ethers". Napolitano, E.; Giovani, E.; Centini, M.; Anselmi, C.; Pelosi, P.; J.Agr.Food Chem., 1994, 42, 1332-34. 5) "Le procedure di A.I.C. di medicinali preconfezionati di origine industriale" Elena Giovani; Ragiufarm, 1998, n. 43, 6-45. 6) "Il sistema ispettivo del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza", Firenze, 23-24 ottobre 1997, Atti convegno ADRAFARM "La qualità nell'industria farmaceutica".
--	--

Ai sensi del Regolamento 679/2016/EU e del D. LGS. 196/2003 e s.m.i., il sottoscritto esprime il proprio consenso alla raccolta, alla conservazione e alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA del proprio curriculum vitae.