

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	- 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)	- 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 al 2024) - 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

	interno sistema qualità Ispettorato GCP dal 01/01/2004 al 31/12/2007 - 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)									
Capacità linguistiche	<table><tr><th>Lingua</th><th>Livello Parlato</th><th>Livello scritto</th></tr><tr><td>Inglese</td><td>Certificazione C1 Trinity (2024)</td><td>Certificazione C1 Trinity (2024)</td></tr><tr><td>Francese</td><td>Madrelingua</td><td>Madrelingua</td></tr></table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	Certificazione C1 Trinity (2024)	Certificazione C1 Trinity (2024)	Francese	Madrelingua	Madrelingua
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto								
Inglese	Certificazione C1 Trinity (2024)	Certificazione C1 Trinity (2024)								
Francese	Madrelingua	Madrelingua								
Capacità nell'uso delle tecnologie	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)									
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	-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									

	(Pharmaceutical Inspection Convention) dal 2022; - 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'EMA (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) (2000-2001). -Pubblicazioni: 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 Tetrahydrofuranyl 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.