

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Margherita Parziale
Data di nascita	26 Aprile 1986
Qualifica	Dirigente sanitario - Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente delle professionalità sanitarie – Ufficio procedure Post Autorizzative
Numero telefonico dell'ufficio	+06 5978 4446
Fax dell'ufficio	-
E-mail istituzionale	m.parziale@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	A.a. 2004/2005 – A.a. 2009/2010 Laurea Specialistica a Ciclo Unico in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche - Università degli Studi di Salerno A.s. 1999 – A.s. 2004 Maturità Scientifica Piano Nazionale Informatica Liceo Scientifico “V. De Caprariis”, Via V. De Caprariis, 83042, Atripalda (AV)
Altri titoli di studio e professionali	Febbraio 2022- Febbraio 2024 Master di II Livello in “Competenze e Servizi Giuridici in Sanità” - Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma- Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari Tesi Finale – Titolo: “Le peculiarità del brevetto farmaceutico e le sue applicazioni” Dicembre 2015 – Dicembre 2016 Master di II Livello in “Valutazione e Gestione delle Tecnologie Sanitarie” - Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

	<i>Tesi Finale – Titolo:</i> “Valutazione di HTA sul farmaco Strimvelis per i pazienti affetti dalla malattia genetica rara Ada-Scid” Dicembre 2012 – Novembre 2013 Master di II Livello in “Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico -scientifici, regolatori ed etici” - Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma <i>Tesi Finale – Titolo:</i> “L’Audit come strumento per l’analisi del rischio applicata alla Sperimentazione Clinica” Luglio 2011 Abilitazione alla professione di Farmacista – Università degli Studi di Salerno
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	Ottobre 2019 – Ad Oggi Dirigente Farmacista -Ufficio Procedure Post Autorizzative AIFA ▪ Valutazione della parte di sicurezza e gestione dell'istruttoria tecnica relativa a domande di variazioni e rinnovi delle AIC per procedure nazionali e comunitarie IT CMS; ▪ Gestione europea delle procedure IT-RMS di competenza dell'Ufficio PPA; ▪ Valutazione della presenza all’interno degli stampati di estensione di indicazione e predisposizione della procedura di contrattazione per l’ufficio HTA; ▪ Referente per la formazione dell'Ufficio PPA; ▪ Attività di supporto nella formazione del personale neo assunto; ▪ Tutor degli stagisti assegnati all’Ufficio PPA; ▪ Supporto al Dirigente e ai coordinatori per questioni specifiche, armonizzazione dell’approccio all’assessment ed efficientamento dei processi; ▪ "Contact Point" CMDh per l'Italia relativamente alte richieste di agire da RMS per procedure di Worksharing (WS); ▪ Supporto a gruppi di lavoro per questioni inerenti i Worksharing, Linee guida e Regolamenti; ▪ Partecipazione alla realizzazione del Workflow variazioni medicinali Determina DG 517-203; ▪ Partecipazione al gruppo di lavoro per la nuova Banca Dati Stampati; ▪ Partecipazione al "User Acceptance Testing (UAT)" del portale PLM-electronic product information (ePI) di EMA. Settembre 2024 – Ad oggi Subject Matter Experts (SMEs) per AIFA nel team di EMA per il progetto <i>Electronic Product Information (ePI)</i>. Dicembre 2017 – 30 Settembre 2019.

Vincitrice della selezione pubblica per il progetto “La Banca dati farmaci AIFA: pubblicazione degli stampati come strumento di garanzia per l’uso corretto dei farmaci autorizzati in Italia”

Ufficio Procedure Post Autorizzative e Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio dell'Agenzia Italiana del Farmaco

- Valutazione tecnico-scientifica delle variazioni all'autorizzazione dell'immissione in commercio di tipo I e II che comportano la modifica degli stampati (RCP, FI, Etichette) per procedure nazionali, decentrate e di mutuo riconoscimento;
- Valutazione dei procedimenti relativi ai rinnovi delle autorizzazioni all'immissione in commercio con impatto che comportano la modifica degli stampati;
- Valutazione della presenza all'interno degli stampati di estensione di indicazione e predisposizione della procedura di contrattazione per l'ufficio HTA;
- Valutazione degli stampati relativi ai medicinali per i quali è stato richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio o l'estensione di linea per procedure decentrate e di mutuo riconoscimento.

Novembre 2013 – Giugno 2017

Collaboratore convenzione Università Cattolica del Sacro Cuore e AIFA

Ufficio Procedure Post Autorizzative e Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio dell'Agenzia Italiana del Farmaco

- Valutazione tecnico-scientifica delle variazioni all'autorizzazione dell'immissione in commercio di tipo I e II che comportano la modifica degli stampati (RCP, FI, Etichette) per procedure nazionali, decentrate e di mutuo riconoscimento;
- Valutazione dei procedimenti relativi ai rinnovi delle autorizzazioni all'immissione in commercio con impatto che comportano la modifica degli stampati;
- Valutazione della presenza all'interno degli stampati di estensione di indicazione e predisposizione della procedura di contrattazione per l'ufficio HTA;
- Valutazione degli stampati relativi ai medicinali per i quali è stato richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio o l'estensione di linea per procedure decentrate e di mutuo riconoscimento.

Agosto 2012 – Agosto 2014

Farmacista collaboratore pratica professionale biennale con conseguimento dell'idoneità professionale, ASL di competenza ASL di Avellino.

Farmacia Tulimiero, Via Circumvallazione n° 150, 83100, Avellino

- Dispensazione di farmaci soggetti all'obbligo di prescrizione

	medica, di farmaci da banco e farmaci omeopatici; ▪ Consulenza per il corretto uso dei farmaci, indicazioni sulle modalità di somministrazione, sugli effetti collaterali e sulle interazioni tra farmaci; ▪ Distribuzione dei presidi per diabetici tramite Sani.A.R.P. (secondo la nuova normativa in vigore da Ottobre 2012); ▪ Distribuzione per conto” (DPC) dei farmaci inclusi dall’AIFA nel Prontuario ospedale-territorio (PHT), ai sensi dell’art. 8 della L. 405/01; ▪ Preparazioni galeniche fitoterapiche; Dicembre 2007 – Dicembre 2012 Amministratore delegato pro tempore Centro Servizi M. S. s.a.s ▪ Organizzazione e gestione del centro; ▪ Contatto con fornitori e clienti; ▪ Studi di mercato e promozione. Maggio 2009 – Gennaio 2010 Tirocinante presso Farmacia Urbana Farmacia Santa Rita, Via Appia n° 64, Atripalda (Av) ▪ Tirocinio professionale Settembre 2008 – Dicembre 2010 Tirocinante per Tesi Sperimentale Laboratorio di Chimica Farmaceutica, Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Salerno ▪ Tesi sperimentale in Chimica Farmaceutica dal titolo “Disegno e Sintesi di nuovi carbazoli a potenziale attività antitumorale”.						
Capacità linguistiche	<table><tr><th>LINGUA</th><th>SPEEING</th><th>WRITING</th></tr><tr><td>Inglese</td><td>Buono</td><td>Buono</td></tr></table>	LINGUA	SPEEING	WRITING	Inglese	Buono	Buono
LINGUA	SPEEING	WRITING					
Inglese	Buono	Buono					
Capacità nell’uso delle tecnologie	▪ Ottima padronanza degli strumenti della suite per ufficio (Microsoft Word, Microsoft Excel, Microsoft PowerPoint, Microsoft Access); ▪ Ottima padronanza dei programmi utilizzati nell’Ufficio Procedure Post Autorizzative e nell’Ufficio Autorizzazione all’immissione in commercio dell’AIFA (Office 241, CTS-client, Banca dati amministrativa, Banca dati del farmaco, AIFA Front End) acquisita nei circa 4 anni di attività svolta presso l’Ufficio Procedure Post Autorizzative dell’AIFA; ▪ Buona padronanza del programma ChemDraw acquisita durante il						

	periodo di tesi e tirocinio presso l'Università di Salerno.
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	Attività di docenza del corso di Master di II livello in Tecnologie Farmaceutiche ed Attività Regolatorie AA 2022/23 con una lezione dal titolo: "VARIAZIONI DI SICUREZZA: PRESENTAZIONE, VALUTAZIONE E FINALIZZAZIONE DELLA DOMANDA" Correlatore per le tesi del Master di II livello in Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie, Dipartimento di Scienze del Farmaco- Università di Pavia: • Variazioni di sicurezza per i medicinali ad uso umano: inquadramento normativo e valutazione della domanda; • Gestione delle variazioni di sicurezza dei medicinali per uso umano presentate nell'ambito di una procedura di worksharing o come grouping di variazioni: differenze, campi di applicazione e normativa di riferimento; • L'iter regolatorio della variazione C.I.2.a: presentazione, valutazione e notifica della domanda. Focus sull'allineamento del medicinale equivalente all'originator autorizzato con procedura di mutuo riconoscimento e centralizzata. • Medicinale e Dispositivo Medico: analogie e differenze in ambito regolatorio; • Rivalutazione rischio/beneficio dell'idrossiclorochina a seguito dell'utilizzo nel COVID-19 e aggiornamento degli stampati secondo raccomandazione del PRAC; • Fase di nazionalizzazione delle variazioni di sicurezza: applicazioni della determina sulla procedura del S/A, della determinazione sugli artt. 23 e 24 del Regolamento 1234/2008/CE e della determina per lo smaltimento delle scorte dei medicinali; • Variazioni di sicurezza con impatto sulla Determina di AIC dei farmaci per uso umano autorizzati con procedura di Mutuo Riconoscimento e Decentrata: dalla presentazione alla fase di nazionalizzazione; • Il Test di leggibilità; • Indicazioni terapeutiche dei medicinali equivalenti: tipologie di variazioni da presentare e copertura brevettuale. • Medicinali equivalenti: dai requisiti per la domanda di Autorizzazione all'Immissione in Commercio alla valutazione della corretta presentazione delle variazioni di adeguamento all'originator. Relatore tesi del Ricerca clinica: "Metodologia, farmacovigilanza, aspetti legali e regolamentari" - Università degli Studi di Roma Sapienza: • Il Regolamento Pediatrico 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio. Implementazione dei requisiti previsti dagli artt. 45 e 46;

	• Leggibilità dei testi sanitari rivolti al paziente: dal consenso informato al foglio illustrativo; • Azitromicina: dalla rivalutazione del rischio/beneficio dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio all'utilizzo nelle malattie rare. Correlatore per le tesi del Master di II livello in Discipline Regolatorie e Market Access in ambito Farmaceutico e Biotecnologico, Dipartimento di scienze del farmaco - Università Degli Studi Del Piemonte Orientale "AMEDEO AVOGADRO" (AA 2019-2020): • Fluorochinoloni: il caso che ha portato alla rivalutazione del rapporto beneficio/rischio e alla restrizione di indicazione. Relatore tesi del Master biennale di II livello "Discipline Regolatorie G. Benzi" Dipartimento di biologia e biotecnologie "Lazzaro Spallanzani" - Università di Pavia (AA 2019-2020): • Presentazione E Valutazione Della Variazione C.I.2 Nell'ambito Delle Procedure Di Mutuo Riconoscimento, Decentrata E Nazionale Conferenze ▪ 63* Simposio AFI "Le sfide dell'Industria della Salute: Ricerca, Innovazione, Sostenibilità", Rimini, 5-7 Giugno 2024 ▪ "Il valore dei farmaci biosimilari nella governance della spesa", Convegno SIFEIT, Roma, 1 marzo 2017; ▪ "Stati Generali della Ricerca Sanitaria", convegno organizzato dal Ministero della Salute, Auditorium Massimo, 27 Aprile 2016; ▪ "Il nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica: aspetti critici e opportunità", Convegno SIFEIT, Auditorium Ministero della Salute, Settembre 2015; ▪ "Innovazione e sostenibilità delle politiche farmaceutiche: quale futuro?", Convegno nazionale SIFEIT, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, Novembre 2014; ▪ "Stati Generali della Salute", Convegno organizzato dal Ministero della Salute, Auditorium Parco della Musica, Aprile 2014 ▪ "La ricerca clinica parla europeo, la nuova sfida per istituzioni ed imprese", Convegno AIFA, Auditorium Massimo, Roma, 21 gennaio 2016 Corsi ▪ Corso di aggiornamento Informatico 2024; ▪ Corso di aggiornamento linguistico 2022-2023; ▪ Corsi di aggiornamento professionale per Farmacisti 2023-2025; ▪ Nuovi strumenti regolatori: revisioni sistematiche, coinvolgimento dei pazienti e comunicazione sanitaria – un continuum più coerente? Il contributo di Alessandro Liberati e Cochrane Italia all'approvazione di
--	--

	nuovi farmaci e vaccini". webinar 27/01/2022 AIFA; ▪ Corsi di aggiornamento pluritematico per farmacisti- Ordine Farmacisti di Roma 2021-2022; ▪ "COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI Aspetti scientifici, regolatori e operativi", Imagine, Corso ECM 17/10/2021 ▪ Sessione Affari Regolatori: L'evoluzione Digitale Del Foglio Illustrativo Per Una Informazione Sempre Più Vicina Ai Pazienti – Il Progetto My E-Leaflet 22/06/2021; ▪ Non Clinical testing of vaccines, webinar 15/06/2021 AIFA; ▪ Resistenza antimicrobica, pensare l'impensabile, webinar 11/03/2021 AIFA; ▪ "Il consenso informato nelle sperimentazioni dei vaccini Covid-19: la soluzione è il problema?" webinar 14/06/2021 AIFA; ▪ Stress e mobbing sul luogo di lavoro 25e 28 maggio 2021; ▪ Il sistema regolatorio oltre l'autorizzazione dei medicinali, webinar 19/05/2021, AIFA; ▪ Causalità e casualità nei recenti segnali di farmacovigilanza dei vaccini Covid-19: quali evidenze per le decisioni di salute pubblica?, webinar 15/04/2021 AIFA; ▪ Corso IPA Advanced Virtual EMA Training on aspects of EU Regulatory system on April 12th - 14th 2021; ▪ "Smart Worker VS Colleghi" Ince Media s.r.l. presso Aifa 4/12/2020; ▪ "Smart Stress & Mobbing Training" 27/11/2020; ▪ "Smart Worker VS Normativa" Ince Media s.r.l. presso Aifa 26/11/2020 ▪ "Smart Worker VS Famiglia" Ince Media s.r.l. presso Aifa 20/11/2020 ▪ WORKSHOP EUROFINs BioPharma Product Testing: Extractables & Leachables, webinar 14/10/2020; ▪ "Prevenzione della corruzione nelle Pubbliche Amministrazioni" SNA e-LEARNING Ottobre 2021; ▪ Rapporto nazionale sull'uso dei farmaci in gravidanza webinar 30/09/2020, AIFA; ▪ Recording of session on Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs), Pharmacovigilance Assessor Training 2018(New Guidance document on SCARs now available); ▪ "Percorso formativo di base per Drug Regulatory Affairs", Pharma Education Center, Firenze 12-13 Dicembre 2017; ▪ XII Corso "Strumenti e metodi per l'analisi delle prescrizioni farmaceutiche", Istituto Superiore di Sanità, Roma, 12-14 Giugno 2017; ▪ Corso di aggiornamento linguistico di 50 ore dal 12/01/2016 al 05/07/2016 "English Language Course" tenuto dalla Trinity School presso l'Agenzia Italiana del Farmaco con attestato finale di livello B1.1 del CEFR, conseguito a Luglio 2016 ▪ "La valutazione degli esiti nella pratica clinica corrente", Istituto Superiore di Sanità, 4-7 Maggio 2015 ▪ "Farmacovigilanza: dalla Fitomedicina all'OTC", Mapy Formazione snc,
--	--

	Aprile 2015 ▪ “La comunicazione nelle malattie croniche. Dalla prevenzione al sostegno”, Mapy Formazione snc, Aprile 2015; ▪ “Dalla Farmacia dei servizi alla Farmacia delle idee”, Mapy Formazione snc, Aprile 2015; ▪ “Gli alimenti medicali, il consiglio del Farmacista”, Ordine dei Farmacisti di Avellino, Dicembre 2013; ▪ “Nutraceutici: i Farmaci per le persone sane”, Ordine dei Farmacisti di Avellino, Dicembre 2013; ▪ “Interazione farmaci e nutrienti”, Ordine dei Farmacisti di Avellino, Gennaio 2013; ▪ “Integratori probiotici, prebiotici e simbiotici: il consiglio del Farmacista”, Ordine dei Farmacisti di Avellino, Gennaio 2013; ▪ Corso di Lingua Inglese di livello Pre-Intermediate della durata di 100 ore presso Università degli Studi di Salerno, Centro Linguistico di Ateneo con esame finale positivo Anno Accademico 2011/2012 ▪ “Uso, abuso e misuse dei chemioterapici antibatterici”, Ordine dei Farmacisti di Avellino, Giugno 2012; ▪ “Le patologie vascolari: approcci e strategie attuali. Il ruolo sempre più centrale del Farmacista ”, Ordine dei Farmacisti di Avellino, Maggio 2012;
--	---

Roma, 12/02/2025