

## CURRICULUM VITAE

### INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	<b>PAOLO PORCELLI</b>
<b>Data di nascita</b>	1972
<b>Qualifica</b>	Dirigente delle professionalità sanitarie - Farmacista
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)
<b>Incarico attuale</b>	Dirigente delle professionalità sanitarie, Ispettore Senior GVP, Candidato Ispettore GCP e GMP API - Ufficio Ispezioni GVP
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	06/5978.4360
<b>E-mail istituzionale</b>	p.porcelli@aifa.gov.it

### TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

<b>Titolo di studio</b>	<u>Laurea in Farmacia - Università degli Studi di Roma "La Sapienza"</u>
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Specializzazione in Farmacologia (indirizzo di Farmacologia Applicata) - Università degli Studi di Roma "La Sapienza"</li><li>• Master II livello "Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici" - Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma</li><li>• Corso di perfezionamento in Farmacoeconomia - Università degli Studi di Roma "La Sapienza"</li><li>• Abilitazione all'esercizio della professione di farmacista - Università degli Studi di Roma "La Sapienza"</li></ul>
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	<p><u>In servizio in AIFA presso:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ufficio di Farmacovigilanza 2004 - 2010</li><li>• Unità Ispezioni di Farmacovigilanza 2010 - 2013</li><li>• Ufficio attività ispettive GCP e di Farmacovigilanza dal 2013 - 2016</li><li>• Ufficio Ispezioni GVP dal 2016 - 2017</li><li>• Area Ispezioni e certificazioni 12/2017 – 04/2020</li><li>• Ufficio Ispezioni GVP dal 04/2020</li></ul> <p><u>Attività svolte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ispezioni di Farmacovigilanza (GVP), in qualità di Ispettore Senior e Lead Inspector, nazionali, internazionali e richieste dal Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell'EMA per medicinali autorizzati con procedura centralizzata</li><li>• Ispezioni nazionali a post-authorisation safety study (PASS)</li><li>• Ispezioni di buona pratica clinica (GCP)</li><li>• Ispezioni alle Officine di Produzione di Materie Prime (GMP API)</li><li>• Visite alle Agenzie regolatorie europee e valutazioni in qualità di Assessor nell'ambito del programma europeo di benchmarking BEMA</li></ul>

	<p>(Benchmarking of European Medicines Agencies established by Heads of Medicines Agencies)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Supporto alla realizzazione dei programmi ispettivi dell'Area Ispezioni e certificazioni</li> <li>• Attività di coordinamento e supporto agli Uffici di Area e all'Area Legale</li> <li>• Valutazione richieste, emissione di pareri/approfondimenti relativi in particolare a temi riconducibili alle GXP, alla qualità dei prodotti e al contrasto al crimine farmaceutico (produzione e distribuzione di farmaci falsificati o illegali, furto e riciclaggio di medicinali, promozione e vendita di medicinali attraverso siti web non autorizzati)</li> <li>• Attività di controllo su procedure sanzionabili e supporto tecnico all'Area Legale per tutte le casistiche che abbiano come seguito l'emanazione di sanzioni sia amministrative che penali</li> <li>• Esperto EMA (Agenzia Europea dei Medicinali)</li> <li>• Alternate al Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhV IWG) dell'EMA e rappresentante di collegamento tra il Gruppo di lavoro degli ispettori di farmacovigilanza (IWG) e il gruppo di lavoro su Eudravigilance (EV EWG)</li> <li>• Rapporteur Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module I – Pharmacovigilance systems and their quality systems</li> <li>• Membro del subgroup EMA “pandemic vaccines – distant /virtual pharmacovigilance (PhV) inspections of MAHs”</li> <li>• Membro del subgroup EMA per l'organizzazione dei corsi di formazione annuali europei per gli ispettori di farmacovigilanza</li> <li>• Membro del gruppo AIFA per la valutazione istruttoria dei progetti di ricerca indipendente sui farmaci</li> <li>• Membro del Team sul Progetto “Accordi AIFA-WHO” istituito nell'ambito del “Prequalification Program” dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)</li> <li>• Responsabile dell'organizzazione ed esecuzione di simposi e corsi sulle ispezioni di farmacovigilanza</li> <li>• Formazione dei candidati ispettori e degli ispettori junior di farmacovigilanza</li> <li>• Relatore e docente in qualità di dirigente AIFA esperto in particolar modo di farmacovigilanza, ispezioni e qualità in numerosissimi convegni, simposi, corsi di formazione e Master universitari</li> <li>• Partecipazione nei processi di revisione e stesura della normativa di farmacovigilanza</li> <li>• Monitoraggio, analisi e valutazione delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse da farmaci</li> <li>• Valutazione dei rapporti periodici di sicurezza</li> <li>• Collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali e le altre Agenzie europee per la valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali e l'adozione di specifiche misure regolatorie</li> <li>• Gestione dei rinnovi delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio dei medicinali</li> <li>• Partecipazione alla sottocommissione di Farmacovigilanza della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA</li> <li>• Membro della commissione per la valutazione della convenzione sul servizio “La comunicazione in tema di farmacovigilanza dei medicinali redazione del bollettino di farmacovigilanza “Reazioni”</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Segreteria organizzativa del gruppo di lavoro per l'accertamento della effettiva accessibilità alle cure anti AIDS sul territorio italiano</li> </ul> <p><u>Esperienze professionali precedenti</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Farmacista collaboratore presso farmacie private aperte al pubblico in Roma</li> <li>• Farmacista collaboratore presso l'azienda farmasociosanitaria del comune di Roma Farmacap</li> <li>• Informatore scientifico del farmaco</li> </ul>						
<b>Capacità linguistiche</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lingua</th> <th>Livello Parlato</th> <th>Livello scritto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>fluente</td> <td>fluente</td> </tr> </tbody> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	fluente	fluente
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto					
Inglese	fluente	fluente					
<b>Capacità nell'uso delle tecnologie</b>	Ottima capacità di eseguire attività con un computer ed il suo sistema operativo. Eccellente conoscenza dei programmi applicativi più diffusi. Buona capacità di eseguire estrapolazioni di dati attraverso specifici programmi e analisi sul Web.						
<b>Altro</b>	Partecipazione a numerosi convegni, seminari e master nazionali e internazionali, anche come docente, stesura e contributo alla realizzazione di pubblicazioni, articoli e poster, principalmente nell'ambito della farmacologia, affari regolatori, sperimentazione clinica, farmacovigilanza, ispezioni e sistemi di qualità.						

Roma, 28 febbraio 2025