



FORMATO EUROPEO PER IL CURRICULUM VITAE



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome
Indirizzo
E-mail

GIOVANI ELENA
LAVORO: AIFA VIA DEL TRITONE, 169 00187 ROMA (RM)

ESPERIENZA LAVORATIVA

dal 15/03/2017 – attuale
Qualifica

Datore di lavoro
Descrizione incarico

Direttore dell'Ufficio Ispezioni GVP
Dirigente di II fascia farmacista (Dirigente sanitario ex II fascia dal 01/01/2025) a tempo indeterminato
Agenzia Italiana del farmaco
Direzione e coordinamento delle attività ispettive di farmacovigilanza

01/10/2016 - 14/03/2017

Qualifica
Datore di lavoro
Descrizione incarico

Direttore dell'Ufficio Ispezioni GCP
Dirigente di II fascia farmacista **a tempo indeterminato**
Agenzia Italiana del farmaco
Direzione e coordinamento delle ispezioni di buona pratica clinica sulle sperimentazioni

22/11/2010 - 30/09/2016

Qualifica
Datore di lavoro
Descrizione incarico

Direttore dell'Unità Dispositivi medici contenenti medicinali
Dirigente di II fascia farmacista a tempo indeterminato
Agenzia Italiana del farmaco
Direzione e coordinamento delle attività relative ai dispositivi usati in abbinamento o contenenti medicinali

dal 15/03/2017 – attuale

01/04/2010 - 21/11/2010

Qualifica
Datore di lavoro
Descrizione incarico

Direttore dell'Unità Ispezioni Materie Prime
Dirigente di II fascia farmacista a tempo indeterminato
Agenzia Italiana del farmaco
Direzione e coordinamento delle ispezioni di buona pratica di fabbricazione di materie prime farmaceutiche
Qualifica
Datore di lavoro
Descrizione incarico

01/01/2008 - 31/03/2010	Dirigente farmacista di II fascia a tempo indeterminato con incarico ispettivo, di consulenza, studio e ricerca in collaborazione con l'Ufficio Promozione GCP e Ispezioni GCP Dirigente di II fascia farmacista Agenzia Italiana del farmaco Ispettore senior GCP - Responsabile interno Sistema Qualità Ispettorato GCP
Qualifica	
Datore di lavoro	
Descrizione incarico	
01/01/2004 - 31/12/2007	Dirigente farmacista di I livello a tempo indeterminato - Ufficio Ispezioni GCP Dirigente di I livello farmacista Agenzia Italiana del farmaco Ispettore senior GCP e referente interno sistema qualità Ispettorato GCP
Qualifica	
Datore di lavoro	
Descrizione incarico	
01/11/2001 - 31/12/2003	Dirigente farmacista di I livello a tempo indeterminato - Ufficio Ispezioni GMP e Ispezioni GCP Dirigente di I livello farmacista Ministero della salute
Qualifica	
Datore di lavoro	
Descrizione incarico	
20/12/1995 - 31/10/2001	Ispettore senior GMP e ispettore senior GCP
Qualifica	
Datore di lavoro	
Descrizione incarico	Dirigente farmacista di I livello a tempo indeterminato - Ufficio AIC e Ufficio autorizzazione officine e ispezioni GMP Dirigente farmacista di I livello a tempo indeterminato Ministero della salute
	Descrizione incarico
1/01/1993- 31/12/1995	Valutazione della documentazione chimico-farmaceutica dei dossier di registrazione dei medicinali; predisposizione di relazioni tecniche sulla Parte II° del dossier per la successiva valutazione da parte della Commissione Unica del Farmaco; valutazioni di modifiche all'AIC di Tipo I° e di Tipo II° ; predisposizione dei decreti di AIC; redazione del documento tecnico per la verifica della documentazione necessaria alla valutazione delle modifiche di Tipo I° e di Tipo II°; ispezioni GMP presso officine farmaceutiche e follow up ispezioni GMP.
	Farmacista collaboratore a tempo determinato Farmacie comunali della provincia di Livorno
1995	
	Borsa di studio S.I.F.O. (Società Italiana Farmacisti Ospedalieri) per specializzandi in Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana - U.O. Farmaceutica - Ospedale S.Chiara - Pisa
1/11/1991 - 31/12/1992	Borsa di studio presso il Dipartimento di Chimica Bioorganica Università degli Studi di Pisa – Facoltà di Farmacia

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

1991 **Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche conseguita con il
punteggio di 110/110 e lode**
Università degli Studi di Pisa - Facoltà di Farmacia

1992 **Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutica conseguita con il punteggio di 110/110 e lode**
Università degli Studi di Pisa - Facoltà di Farmacia

- 1997
- **Specializzazione in farmacia ospedaliera conseguita con il punteggio di 70/70**
 - Università degli Studi di Firenze – Facoltà di Farmacia
 - **Corso di perfezionamento in farmacoeconomia**
 - Università degli Studi La Sapienza di Roma

- 2008
- **VIII Corso per Dirigenti presso la Scuola Superiore della Pubblica Amministrazione e superamento dell'esame finale con valutazione "ottimo"**

- 2008-2009
- **Qualifica di Auditor Interno e Valutatore di Sistemi di Gestione della Qualità**

**CAPACITÀ E COMPETENZE
PROFESSIONALI (EXPERT E
RELATORE)**

- Partecipazione sia in qualità di relatore che di discente a numerosi corsi, congressi 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;
- Partecipazione a numerosi corsi e convegni nazionali e internazionali in tema di **dispositivi medici** (dal 2010)
- Esperto presso il Medical Devices Vigilance Working Group della Commissione Europea - DG - SANCO (dal 2011 al 2024)
- Partecipazione sia in qualità di relatore che di discente a numerosi corsi e convegni nazionali e internazionali in materia di GCP (**Buona Pratica Clinica**) e ricerca clinica (2000-2017)
- 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);

- Partecipazione sia in qualità di relatore che di discente a numerosi corsi e convegni e congressi nazionali e internazionali in materia di GMP (**Buona Pratica di Fabbricazione**)
- GMP Expert presso l' "Ad hoc meeting on Inspection Services" dell'EMA (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) (1997-1998)

PUBBLICAZIONI SU RIVISTE SCIENTIFICHE

- "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.
- "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.
- "Reagents for 2-Tetrahydrothienyl and 1-Tetrahydropyranyl cations" Giovani, E.; Napolitano, E.; Pelosi, P.; Gazz.Chim.Ital., 1993, 123, 257.
- "Effect of Sulfur Substitution on the Floral Odor of Tetrahydrothienyl and Tetrahydrofuran Ethers". Napolitano, E.; Giovani, E.; Centini, M.; Anselmi, C.; Pelosi, P.; J.Agr.Food Chem., 1994, 42, 1332-34.
- "Le procedure di A.I.C. di medicinali preconfezionati di origine industriale" Elena Giovani; Ragiufarm, 1998, n. 43, 6-45.
- "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".

CAPACITÀ LINGUISTICHE

INGLESE

Lettura: eccellente (Certificazione C1 Trinity conseguita a luglio 2024)

Scrittura: eccellente (Certificazione C1 Trinity conseguita a luglio 2024)

Orale: eccellente (Certificazione C1 Trinity conseguita a luglio 2024)

FRANCESE

Lettura: eccellente (madrelingua)

Scrittura: eccellente (madrelingua)

Orale: eccellente (madrelingua)

CAPACITÀ INFORMATICHE

Pacchetto Office (Word, Excel, Power Point, Posta elettronica, con l'uso di Co-pilot), banche dati e gestionali specifici per il settore delle ispezioni e della farmacovigilanza di EMA e AIFA: IRIS, Eudravigilance, RNF etc

Ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, la sottoscritta, sotto la propria responsabilità, attesta la veridicità delle dichiarazioni riportate nel presente curriculum.

Roma, 25 novembre 2025