

FORMATO EUROPEO
PER IL CURRICULUM
VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

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

E-mail

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
Qualifica	Dirigente di II fascia farmacista
Datore di lavoro	Agenzia Italiana del farmaco
Descrizione incarico	Ispettore senior GCP - Responsabile interno Sistema Qualità Ispettorato GCP
01/01/2004 - 31/12/2007	Dirigente farmacista di I livello a tempo indeterminato - Ufficio Ispezioni GCP
Qualifica	Dirigente di I livello farmacista
Datore di lavoro	Agenzia Italiana del farmaco
Descrizione incarico	Ispettore senior GCP e referente interno sistema qualità Ispettorato GCP
01/11/2001 - 31/12/2003	Dirigente farmacista di I livello a tempo indeterminato - Ufficio Ispezioni GMP e Ispezioni GCP
Qualifica	Dirigente di I livello farmacista
Datore di lavoro	Ministero della salute
Descrizione incarico	Ispettore senior GMP e ispettore senior GCP
20/12/1995 - 31/10/2001	Dirigente farmacista di I livello a tempo indeterminato - Ufficio AIC e Ufficio autorizzazione officine e ispezioni GMP
Qualifica	Dirigente farmacista di I livello a tempo indeterminato
Datore di lavoro	Ministero della salute
Descrizione incarico	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.
1/01/1993- 31/12/1995	Farmacista collaboratore a tempo determinato
1995	Farmacie comunali della provincia di Livorno
1/11/1991 - 31/12/1992	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
	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 alla Protezione della Sanità Pubblica conseguita con il punteggio di 110/110 e lode Università degli Studi di Pisa - Facoltà di Farmacia Università degli Studi di Pisa - Facoltà di Farmacia
1997	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • VIII Corso per Dirigenti presso la Scuola Superiore della Pubblica Amministrazione e superamento dell'esame finale con valutazione "ottimo"
2008-2009	<ul style="list-style-type: none"> • Qualifica di Auditor Interno e Valutatore di Sistemi di Gestione della Qualità
CAPACITÀ E COMPETENZE PROFESSIONALI (EXPERT E RELATORE)	<ul style="list-style-type: none"> • 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 i 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'EMEA (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’EMEA (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) (1997-1998)
- “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 Tetrahydrofuryl 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”.

PUBBLICAZIONI SU RIVISTE SCIENTIFICHE

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