

FABRIZIO GALLICCIA

CURRICULUM VITAE

FORMATO EUROPEO PER IL CURRICULUM VITAE



INFORMAZIONI PERSONALI

| | |
|-----------------|--------------------------------|
| Nome | Fabrizio Galliccia |
| Qualifica | Dirigente Farmacista II Fascia |
| Amministrazione | Agenzia Italiana del Farmaco |
| E-mail | f.galliccia@aifa.gov.it |

ESPERIENZA LAVORATIVA

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Date (da – a) | Dal 16 marzo 2023 – ad oggi |
| <ul style="list-style-type: none">• Nome e indirizzo del datore di lavoro | Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – via del Tritone. 181 – 00187 Roma |
| <ul style="list-style-type: none">• Tipo di azienda o settore | Ente pubblico regolatorio |
| <ul style="list-style-type: none">• Tipo di impiego | Incarico di Dirigente dell'Ufficio Ispezioni GCP dell'AIFA |
| <ul style="list-style-type: none">• Principali mansioni e responsabilità | Dirigente dell'Ufficio Ispezioni GCP dell'AIFA con responsabilità sullo svolgimento in ambito sia nazionale che internazionale delle ispezioni GCP e delle attività finalizzate a garantire l'equivalenza del sistema ispettivo GCP italiano agli standard europei ed internazionali. |
| | |
| <ul style="list-style-type: none">• Date (da – a) | Dal 12 dicembre 2022 |
| <ul style="list-style-type: none">• Nome e indirizzo del datore di lavoro | Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – via del Tritone. 181 – 00187 Roma |
| <ul style="list-style-type: none">• Tipo di azienda o settore | Ente pubblico regolatorio |
| <ul style="list-style-type: none">• Tipo di impiego | Dirigente Farmacista seconda fascia con contratto di lavoro dipendente a tempo pieno e indeterminato |
| <ul style="list-style-type: none">• Principali mansioni e responsabilità | Dirigente di seconda fascia ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs 165/2001 |
| | |
| <ul style="list-style-type: none">• Date (da – a) | 1° gennaio 2005 – 11 dicembre 2022 |
| <ul style="list-style-type: none">• Nome e indirizzo del datore di lavoro | Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – via del Tritone. 181 – 00187 Roma |
| <ul style="list-style-type: none">• Tipo di azienda o settore | Ente pubblico regolatorio |
| <ul style="list-style-type: none">• Tipo di impiego | Dirigente Farmacista ex I livello del Ministero della salute con contratto di |

• Principali mansioni e responsabilità

lavoro dipendente a tempo pieno e determinato (1° gennaio 2005 – 30 giugno 2008) e successivamente a tempo pieno e indeterminato (1° luglio 2008 – ad oggi)

Come appartenente all'Ufficio Ispezioni GCP il dr. Galliccia ha coordinato ed eseguito numerose attività (la maggior parte con elevato grado di autonomia) comprese nei compiti istituzionali dell'AIFA; alcune di tali attività sono state ufficialmente assegnate anche tramite conferimento formale d'incarico ufficiale, in attuazione di quanto previsto dalla vigente Contrattazione Collettiva per il personale dirigente.

In particolare si riportano di seguito le principali attività svolte.

Attività ispettiva GCP

Ispettore Senior GCP (Good Clinical Practice - Buona Pratica Clinica) dal maggio 2005.

Nominato dall'AIFA come **esperto presso l'EMA** per l'Italia per le GCP.

Conferimento dall'11/10/2010 con Determinazione del Direttore Generale dell'AIFA dell'incarico di Coordinatore delle Ispezioni Internazionali, con particolare riferimento a quelle EMA e OMS(WHO), in qualità di Ispettore Team Leader, collocato nella fascia AS.

Ispezioni GCP internazionali. Preparazione e conduzione dal gennaio 2006 ad oggi di numerose ispezioni di Buona Pratica Clinica (GCP) in ambito internazionale in particolare:

- **ispezioni per conto dell'EMA per procedure centralizzate**
- **ispezioni per conto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS/WHO) nell'ambito dei programmi di tale organizzazione (i.e. Prequalification Programme for Medicines)**
- **ispezioni congiunte con ispettorati UE nell'ambito di procedure decentrate e di mutuo riconoscimento**
- **ispezioni congiunte con altri ispettorati extra-europei (i.e. FDA, ANVISA-Brasile, IRAN)**

Riguardo a numerose procedure di autorizzazione centralizzate EMA, ha ricoperto il ruolo di **Reporting Inspector**, con il particolare incarico di coordinare il gruppo di lavoro internazionale (team ispettivo) per lo svolgimento delle relative ispezioni GCP, in siti internazionali, nel rispetto dei termini stabiliti dalle procedure EMA e con la responsabilità di redazione del Verbale ispettivo (Inspection Report - IR) e del Report finale di valutazione dei risultati ispettivi (Integrated Inspection Report - IIR) per il CHMP al fine delle decisioni finali per le decisioni sull'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale oggetto di ispezione.

Ispezioni GCP nazionali. Preparazione e conduzione dal febbraio 2003 ad oggi in qualità di Lead Inspector (Ispettore Team Leader) di numerose ispezioni di Buona Pratica Clinica sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali in ambito nazionale (alcune condotte anche all'estero) e successiva redazione dei relativi verbali ispettivi e susseguente attività di follow up.

Coinvolto in periodo COVID-19 (marzo 2020 – settembre 2021 circa) nell'organizzazione e nella conduzione, sia in ambito internazionale che nazionale di ispezioni da remoto in accordo alle linee guida EMA per la continuità dell'azione ispettiva anche in periodi di emergenza.

L'attività ispettiva del dr. Galliccia, sia in ambito nazionale che internazionale, ha riguardato:

- Centri clinici
- Comitati etici
- Farmacie
- Laboratori clinici
- Laboratori per farmacocinetica
- Sponsor
- CRO (Contract Research Organization)
- Centri per la conduzione di studi clinici di fase I
- Centri per la conduzione di studi clinici di bioequivalenza (sia per la parte clinica che per quella analitica)

Nello svolgimento di ispezioni congiunte con altri ispettorati stranieri in Italia ha supportato i colleghi stranieri al fine di agevolare l'inquadramento delle sperimentazioni nell'ambito delle norme italiane ed europee in vigore.

In particolare il dr. Galliccia si è occupato delle ispezioni volte alla verifica dei requisiti delle strutture che eseguono sperimentazioni di fase I, come richiesti dalla Determina AIFA 809/2015 e delle ispezioni volte alla verifica dei requisiti delle CRO operanti in Italia in accordo al DM 15 novembre 2011.

In qualità di ispettore Senior GCP, in numerose ispezioni (anche EMA e soprattutto nel settore degli studi di bioequivalenza) ha svolto il ruolo di **Lead Inspector (Ispettore Team Leader)**, coordinando l'operato del team ispettivo con la responsabilità della conduzione dell'ispezione, del rispetto delle tempistiche del procedimento e della redazione del relativo verbale e della susseguente valutazione delle controdeduzioni inviate dagli interessati.

Si sottolinea che il verbale ispettivo, inerente alle verifiche GCP, costituisce un atto che non è soggetto ad ulteriori valutazioni da parte di altri Uffici o organismi, ma costituisce l'atto amministrativo di base per l'adozione di successive determinazioni regolatorie da parte degli organismi competenti (rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali, erogazione di sanzioni penali ed amministrative, interruzione di sperimentazioni cliniche, dinieghi e revoche di autorizzazioni all'immissione in commercio).

Responsabilità nella gestione degli aspetti tecnici connessi con il contenzioso sulle ispezioni con particolare riferimento alla gestione dei seguiti ispettivi nei casi di interessamento dell'autorità giudiziaria o dei tribunali amministrativi, occupandosi dei seguiti dei verbali ispettivi e della redazione di memorie tecniche ai fini della tutela della salute pubblica.

Responsabile ove richiesto (sia a livello EMA che nazionale) di seguire i seguiti ispettivi al fine di stabilire l'impatto dei finding ispettivi critici in modo che si potessero adottare le misure regolatorie adeguate al fine della tutela della salute pubblica

Responsabile della gestione di specifiche verifiche ispettive in house su documentazione relativa a sperimentazioni non-profit al fine di verificarne la conformità al DM 17 dicembre 2004 (4 verifiche).

Attività non ispettiva inerente
alle GCP

Responsabile della Qualità per l'Ispettorato GCP (dal 2015 al 2018).

Partecipazione attiva dal 2011 alle verifiche di bench marking in ambito europeo (BEMA), nelle quali l'AIFA e in particolare l'Ispettorato GCP ha ottenuto ottime valutazioni (ultima verifica dell'AIFA nel dicembre 2022).

Verifiche ed approfondimenti in Ufficio su problematiche relative alla conduzione degli studi clinici dei medicinali.

Responsabile della gestione di specifiche tematiche per l'elaborazione di risposte tecniche e di interpretazione su quesiti tecnici formulati da soggetti esterni (sperimentatori, farmacisti, sponsor, CRO etc.).

Partecipazione alla redazione di **testi normativi** su sperimentazione clinica dei medicinali, in particolare:

- Requisiti per le strutture che effettuano studi di fase I: responsabile in particolare della redazione della parte riguardante i requisiti di laboratorio (Determina AIFA 809 del 19 giugno 2015).
- Requisiti minimi per le CRO: responsabile in particolare della redazione del testo della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA sulle modalità di autocertificazione e della relativa modulistica cartacea ed elettronica.
- Decreto legislativo 200/2007
- DM 30 novembre 2021: Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. (pubblicato nella GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)
- Comunicato AIFA sulla "Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19"
- Circolari AIFA in materia di sperimentazione clinica e GCP

Partecipazione alla redazione e revisione di numerose Linee Guida europee sia in ambito ispettivo GCP (i.e. EMA GCP Inspection Procedures) sia in ambito della conduzione dei clinical trial. In particolare partecipazione al processo di revisione della maggior parte delle Linee Guida derivanti dall'entrata in vigore del nuovo Regolamento UE 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali.

Partecipazione alla redazione e revisione di numerose Q&A in ambito GCP sia a livello EMA che a livello nazionale (Q&A GCP EMA e Q&A dell'Ispettorato GCP) e pubblicate nei rispettivi siti web delle Agenzie.

In particolare partecipazione attiva alla redazione dei seguenti documenti pubblicati in EudraLex Vol. 10:

- EMA Guidance on the management of clinical trials during the covid-19 (coronavirus) pandemic (varie versioni dal 2021 al 2022)
- EMA Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials del 14 dicembre 2022

Partecipazione alla revisione in ambito ICH alla **revisione R3** delle GCP-ICH.

Partecipazione al Gruppo di Lavoro AIFA per l'implementazione del nuovo Regolamento UE in materia di sperimentazione clinica dei medicinali (Regolamento UE n. 536/2014 del 16 aprile 2014 che sostituisce le Direttive europee 2001/20/EC e 2005/28/EC).

Partecipazione come esperto ai test (User Acceptance Test – UAT) per la validazione e l'implementazione del nuovo sistema elettronico CTIS (Clinical Trial Information System) connesso con l'implementazione del nuovo Regolamento UE n. 536/2014, nonché partecipazione a gruppi di lavoro connessi alla gestione della privacy e della pubblicazione dei verbali ispettivi nel sistema stess.

Si sottolinea l'attestazione del Direttore Generale di lodevole servizio dell'AIFA rilasciata al sottoscritto il 18 febbraio 2008.

Partecipazione a gruppi di lavoro

1) Gruppi di lavoro GCP:

- Nominato come membro (alternate) per l'AIFA presso l'EMA al gruppo **GCP Inspectors' working Group (GCP-IWG)**
- Delegato per l'Ispettorato italiano nella **collaborazione tra l'FDA, l'EMA, il WHO e gli Stati Membri europei in ambito GCP** con particolare riguardo alle sperimentazioni di bioequivalenza e biodisponibilità, con l'obiettivo della condivisione delle informazioni e delle risultanze ispettive, in un'ottica di ottimizzazione delle risorse.
- Delegato per l'Ispettorato italiano al **gruppo EMA "CMDh and GCP IWG Working Party"** che si occupa di interazioni tra assessor ed ispettori GCP nell'ambito delle procedure registrative decentrate e di mutuo riconoscimento.
- Delegato per l'Ispettorato italiano al **gruppo EMA "inspectors-assessors"** istituito presso l'EMA che si occupa di favorire le interazioni e lo scambio di informazioni tra assessors ed ispettori GCP, al fine di una corretta gestione delle risultanze ispettive.
- Delegato per l'Ispettorato italiano al **gruppo EMA "GCP-GMP Subgroup"** dalla sua istituzione (febbraio 2006). In tale ambito ha coordinato in particolare il gruppo che si è occupato della revisione di alcuni punti dell'Annex 13 delle GMP e della ridefinizione del processo di rilascio dei lotti sperimentali; in collaborazione con gli ispettori GCP francesi, si è occupato della redazione di linee guida per il farmaco sperimentale utilizzato negli studi di bioequivalenza. Ultimamente il sottogruppo si è occupato delle implicazioni in ambito GMP dell'applicazione del nuovo Regolamento europeo sui clinical trial 536/2014.
- Responsabile per l'Ufficio GCP della partecipazione al gruppo congiunto con l'Ufficio AIC dell'AIFA per la valutazione preliminare delle domande di AIC riguardanti bioequivalenze condotte in Paesi extra-UE in conformità ai requisiti dettati da appositi comunicati della Direzione Generale.
- Partecipazione al gruppo internazionale istituito dai Capi di Agenzia dell'UE "Clinical Trial Facilitation Group" presso l'EMA nella riunione del 18-19 aprile 2006.
- Partecipazione, negli anni 2006 – 2007, al gruppo di lavoro per il recepimento della direttiva 2005/28/EC che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase

di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali (recepita in Italia con il D.L.vo 200/2007).

- Partecipazione al gruppo di lavoro per la valutazione dei dati clinici della sperimentazione clinica relativa al protocollo M34100-025 sul farmaco Velcade (Bortezomib) nell'ambito della procedura centralizzata di registrazione EMA (anno 2003).
- inserito nel programma PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention Scheme) per lo svolgimento di ispezioni congiunte al fine dell'armonizzazione delle procedure ispettive in ambito GCP tra ispettorati a livello mondiale.

2) Gruppi connessi con altre attività dell'Ufficio GCP

- Partecipazione tra i rappresentanti dell'AIFA al gruppo congiunto con il Ministero della salute ed il Comando NAS per l'erogazione di sanzioni penali e amministrative a seguito di ispezioni.

3) Gruppi di lavoro GMP:

- Partecipazione al gruppo di lavoro GMP per le attività di preparazione per il ricevimento della verifica canadese ai fini dell'equivalenza dell'ispettorato italiano a quello canadese (anno 2003).
- Partecipazione al gruppo di lavoro GMP per le attività di preparazione per il ricevimento della verifica della Comunità europea ai fini dell'equivalenza dell'ispettorato italiano a quelli UE (anno 2002).
- Partecipazione al gruppo di studio/lavoro sulle GMP nei medicinali in sperimentazione, al fine di 1) approfondire la conoscenza del relativo allegato alle GMP con particolare riferimento alle proposte di modifica e di altra documentazione in materia; 2) definire i punti di contatto con le ispezioni GCP; 3) redigere procedure e check list per l'ispezione; 4) diffondere le relative conoscenze al personale ispettivo (gennaio - febbraio 2002).

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Date (da – a) | 1 gennaio 2004 – 31 dicembre 2004 |
| <ul style="list-style-type: none">• Nome e indirizzo del datore di lavoro | Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – via della Sierra Nevada, 60 - Roma |
| <ul style="list-style-type: none">• Tipo di azienda o settore | Ente pubblico regolatorio |
| <ul style="list-style-type: none">• Tipo di impiego | Contratto di diritto privato per collaborazione coordinata e continuativa a tempo determinato in qualità di FARMACISTA |
| <ul style="list-style-type: none">• Principali mansioni e responsabilità | Ispezioni di Buona Pratica Clinica sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali in qualità di Ispettore Junior GCP. |
| <ul style="list-style-type: none">• Date (da – a) | 5 novembre 2001 – 31 dicembre 2003 |
| <ul style="list-style-type: none">• Nome e indirizzo del datore di lavoro | Ministero della salute – Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici – Ufficio Ispezioni GCP/GMP - viale della Civiltà Romana, 9 - Roma |

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di azienda o settore | Ministero – Ente pubblico regolatorio |
| <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di impiego | Contratto di diritto privato per collaborazione coordinata e continuativa a tempo determinato in qualità di FARMACISTA |
| <ul style="list-style-type: none"> • Principali mansioni e responsabilità | <p>Nel periodo novembre 2001 - febbraio 2004, preparazione e partecipazione a 23 ispezioni GMP in qualità di candidato ispettore junior GMP.</p> <p>Dal gennaio 2003 candidato ispettore Junior GCP.</p> <p><u>L'attività suddetta è stata svolta in modo lodevole</u> come attestato dal Dirigente dell'Ufficio Ispezioni GCP/GMP del Ministero della salute.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Date (da – a) | 1 ottobre 1994 – 5 novembre 2001 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Nome e indirizzo del datore di lavoro | Farmacia Lanfaloni di Michetti Italia, sita in Fornole di Amelia (TR) |
| <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di azienda o settore | Farmacia privata |
| <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di impiego | Farmacista Collaboratore |
| <ul style="list-style-type: none"> • Principali mansioni e responsabilità | Funzioni di responsabilità nella gestione della farmacia comprendente rapporti con le ditte farmaceutiche ed i fornitori e la gestione economica della farmacia e i suoi adempimenti normativi. Dispensazione al pubblico di medicinali e di dispositivi medici per uso umano e veterinario con particolare riferimento alla gestione dei farmaci stupefacenti. Preparazione di medicinali galenici. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Date (da – a) | 19 novembre 1993 – 22 settembre 1994 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Nome e indirizzo del datore di lavoro | Ministero della difesa – Infermeria Autonoma Marina Militare di Roma |
| <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di azienda o settore | Ente pubblico |
| <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di impiego | Farmacista addetto alla farmacia dell'Infermeria Autonoma della Marina militare di Roma ed infermiere |
| <ul style="list-style-type: none"> • Principali mansioni e responsabilità | Al fine di assolvere gli obblighi di leva militare il sottoscritto è stato adibito alla farmacia dell'Infermeria Autonoma della Marina Militare di Roma con compiti di approvvigionamento e consegna dei medicinali e materiali sanitari per le unità navali e terrestri dipendenti da tale struttura. Inoltre il sottoscritto ha operato come infermiere nella suddetta struttura. Le mansioni relative alla specializzazione sono state dichiarate assolte con alto rendimento. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Date (da – a) | giugno 1991 – luglio 1993 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Nome e indirizzo del datore di lavoro | Università degli studi di Roma “La Sapienza” – Dipartimento di Chimica Biologica |
| <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di azienda o settore | Università pubblica |
| <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di impiego | Internato nel laboratorio del Dipartimento di Chimica Biologica |
| <ul style="list-style-type: none"> • Principali mansioni e responsabilità | Partecipazione allo sviluppo dei progetti del dipartimento e attività di laboratorio connessa alla conduzione degli studi sperimentali. In particolare: processi di purificazione di DNA da varie fonti tra cui placenta umana; utilizzazione di strumenti HPLC, spettrometria UV, elettroforesi monodimensionale e bidimensionale; processi di marcatura di materiale biologico con radioattivo. |

ULTERIORI INFORMAZIONI

Pubblicazioni

- Partecipazione come autore al manuale SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera) **“Il Farmacista di ricerca ed il farmacista ricercatore”**, pubblicato nel 2022.
- Partecipazione alla redazione del **Rapporto Ispezioni GCP 2015-2017 - Classificazione e analisi delle deviazioni alla Good Clinical Practice**, pubblicato nel marzo 2019.
- Song A, Lee A, Garofolo F, Kaur S, Duggan J, Evans C, Palandra J, Donato LD, Xu K, Bauer R, Bustard M, Chen L, Cocea L, Croft S, Galliccia F, Haidar S, Hughes N, Ishii-Watabe A, Islam R, Jones B, Kadavil J, Krantz C, Lima Santos GM, Olah T, Pedras-Vasconcelos J, Staelens L, Saito Y, Savoie N, Scheibner K, Spitz S, Tampal N, Thomas E, Vinter S, Wakelin-Smith J, Welink J, Zeng J, Zhou S.
“2016 White Paper on recent issues in bioanalysis: focus on biomarker assay validation (BAV): (Part 2 - Hybrid LBA/LCMS and input from regulatory agencies)”. Bioanalysis. 2016 Dec;8(23):2457-2474
- Richards S, Amaravadi L, Pillutla R, Birnboeck H, Torri A, Cowan KJ, Papadimitriou A, Garofolo F, Satterwhite C, Piccoli S, Wu B, Krinos-Fiorotti C, Allinson J, Berisha F, Cocea L, Croft S, Fraser S, Galliccia F, Gorovits B, Gupta S, Gupta V, Haidar S, Hottenstein C, Ishii-Watabe A, Jani D, Kadavil J, Kamerud J, Kramer D, Litwin V, Lima Santos GM, Nelson R, Ni Y, Pedras-Vasconcelos J, Qiu Y, Rhyne P, Safavi A, Saito Y, Savoie N, Scheibner K, Schick E, Siguenza PY, Smeraglia J, Staack RF, Subramanyam M, Sumner G, Thway T, Uhlinger D, Ullmann M, Vitaliti A, Welink J, Whiting CC, Xue L, Zeng R.
“2016 White Paper on recent issues in bioanalysis: focus on biomarker assay validation (BAV): (Part 3 - LBA, biomarkers and immunogenicity)”. Bioanalysis. 2016 Dec;8(23):2475-2496.
- F. Galliccia. **“Le Ispezioni GCP ai laboratori che eseguono analisi su campioni biologici per sperimentazioni cliniche dei medicinali”**; rivista “SSFA Oggi” n.52, dicembre 2015.
- U. Filibeck, A. Del Vecchio, F. Galliccia. **“Good Clinical Practices Principles, Legal Background and Applicability in Analytical Techniques for Clinical Chemistry: Methods and Applications”**; Editors: S. Caroli e G. Zàray (John Wiley and Sons, in press 2009).
- S. Morano, M. D’Erme, M. Sensi, M.G. De Rossi, F. Medici, F. Galliccia, D. Andreani, U. Di Mario. **“Characterization of proteinuria in experimental diabetes mellitus.”** BIOCHEMICAL MEDICINE AND METABOLIC BIOLOGY 53, 92-97 (1994).

Coinvolto come peer reviewer in lavori scientifici in materia di Ispezioni GCP, Good Clinical Practice, Qualità, norme e procedure inerenti alla sperimentazione clinica dei medicinali

Idoneità a pubblici concorsi

Vincitore del concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista nel

ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicata sul sito istituzionale in data 31 dicembre 2021, di cui è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale - IV Serie speciale - Concorsi ed esami n. 1 del 4 gennaio 2022, classificandosi primo nella graduatoria di merito pubblicata con Determina DG - 564-2022 del 2 dicembre 2022.

Idoneità al Concorso pubblico per titoli e colloquio, integrato da prova pratica, per il conferimento di 32 posti di dirigente farmacista nel ruolo dell'AIFA, pubblicato sulla G.U. 4^a serie speciale concorsi n. 6 del 22 gennaio 2008.

Idoneità al Concorso pubblico per esami per il conferimento di tre posti di dirigente farmacista di primo livello del ruolo sanitario del Ministero della salute presso gli uffici centrali, indetto con decreto dirigenziale del 23 settembre 2002 e pubblicato sulla G.U. 4^a serie speciale n. 79 del 4 ottobre 2002.

Idoneità alla selezione pubblica, per titoli e colloquio, per la formazione di graduatorie di merito da utilizzare per il conferimento di complessivi undici incarichi a medici, chimici e farmacisti non appartenenti alla pubblica amministrazione, indetto dal Ministero della Sanità – Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza (D.D. 12 luglio 2000 – G.U. 4^a serie speciale n. 57 del 21 luglio 2000).

Inclusione nella graduatoria per l'Avviso pubblico relativo al conferimento di incarichi a tempo determinato a farmacisti e chimici presso gli uffici del dipartimento alimenti nutrizione e sanità pubblica veterinaria del Ministero della sanità (D.L. 8/8/1996 n. 429 convertito con modificazioni nella Legge 21/10/1996 n. 532 – G.U. n. 72 del 15-9-2000).

Docenze

Docente al Corso di Perfezionamento in Regolazione e Gestione delle Sperimentazioni Cliniche dell'ALTEMS (Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore (aa.aa. 2020/2021 e 2021/2022)

Docente al Master Executive "Sperimentazione Clinica": Major del Master in Management della Filiera della Salute della LUISS Business School (Anno Accademico 2018/2019, 2019/2020, 2020/2021, 2021/2022)

Docente al Master di 2° livello "Sistemi di Qualità: GXP & ISO" presso l'Università cattolica del Sacro Cuore di Roma (anni accademici dal 2011 al 2020)

Docente al Master di 2° livello in Discipline Regolatorie dell'Università degli Studi di Catania (anni accademici dal 2004 al 2016).

Partecipazione come relatore e docente a numerosissimi corsi, convegni e congressi in qualità di esperto in Ispezioni GCP, Good Clinical Practice, Qualità, norme e procedure inerenti alla sperimentazione clinica dei medicinali.

In particolare si segnala:

- **Relatore ai corsi annuali per ispettori GCP europei organizzati dall'EMA**

- Relatore ai corsi on-line organizzati dall'EMA (corsi basic GCP e corsi per le ispezioni sulle BE)
- Relatore al corso organizzato dall'UNICRI e dall'AIFA per le autorità dell'FDA-GHANA sulle GCP ad Accra – Ghana (2014)
- Relatore al corso organizzato dall'AIFA per le autorità dell'FDA-GHANA sulle ispezioni agli studi di bioequivalenza a Roma (2015)
- Relatore al corso per le autorità israeliane organizzato dall'AIFA a Roma nell'ambito del progetto TAIEX della Comunità Europea (2015)
- Relatore al workshop organizzato dall'EMA, FDA e DIA in Cina per le autorità e aziende farmaceutiche cinesi in materia di sperimentazione clinica, GCP e Bioequivalenze (Pechino e Shanghai – 2016)
- Relatore al Simposio GVP AIFA sulla Farmacovigilanza (15 novembre 2016)

Organizzatore (sia per gli aspetti amministrativi che per i contenuti tecnico-scientifici) del 1° Simposio AIFA GCP tenutosi a Roma nel 2015 al quali ha partecipato anche come relatore.

Organizzatore (sia per gli aspetti amministrativi che per i contenuti tecnico-scientifici) del Workshop dei Centri di Fase I italiani tenutosi a Roma nel 2019 al quale ha partecipato anche come relatore.

Partecipazione a corsi, convegni e congressi in qualità di discente

In qualità di discente il dr. Galliccia ha partecipato numerosissimi corsi negli ambiti di competenza anche come training obbligatorio per il mantenimento della qualifica di ispettore.

Per il dettaglio della partecipazione a corsi, convegni e congressi e per il dettaglio degli incarichi, far riferimento a quanto contenuto nel fascicolo personale conservato e archiviato presso l'Ufficio Ispezioni GCP dell'AIFA e tenuto costantemente aggiornato.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

Capacità linguistiche

| Lingua | Livello Parlato | Livello scritto |
|----------|-------------------|-------------------|
| Inglese | Eccellente | Eccellente |
| Francese | Scolastico | Scolastico |

Capacità nell'uso delle tecnologie

Utilizzo del pacchetto Office e delle applicazioni del sistema operativo Windows. Utilizzo dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali (OSSC) e della Banca Dati europea sulle sperimentazioni cliniche (EUDRACT). In particolare il Dr. Galliccia è esperto nella verifica della compliance regolatoria dei sistemi elettronici in ambito GXP con particolare riguardo alla loro validazione. Dimestichezza nell'uso di sistemi elettronici utilizzati nei trial clinici come i sistemi di CRF elettroniche (es. InForm) e sistemi di archiviazione dei Trial Master File (es. Veeva Vault).

• Date (da – a)

Marzo 2021 – dicembre 2021

• Nome e tipo di istituto di

Università Cattolica del Sacro Cuore – ALTEMS Alta Scuola di Economia e

| | |
|--|---|
| istruzione o formazione <ul style="list-style-type: none"> • Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio | Management dei Sistemi Sanitari <p>Master universitario di secondo livello in “Risk management: decisioni, errori e tecnologia in medicina”</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Date (da – a) • Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione • Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio | <p>2001 – 2002</p> <p>Università degli Studi di Roma “La Sapienza”</p> <p>Bioetica applicata alle sperimentazioni cliniche dei medicinali e a problematiche sanitarie</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Date (da – a) • Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione • Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio | <p>novembre 2000 – aprile 2001</p> <p>Nobile Collegio Chimico Farmaceutico Universitas Aromatariorum Urbis - Master in Omeopatia e Scienze Bioterapiche</p> <p>Omeopatia e Scienze Bioterapiche</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Data • Qualifica conseguita • Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione • Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio | <p>03 novembre 1999 (corso quadriennale)</p> <p>Diploma di specializzazione in farmacologia – indirizzo: tossicologia</p> <p>Università degli studi di Roma “La Sapienza”</p> <p>Il corso di specializzazione ha trattato, tra l’altro, temi di farmacologia generale e molecolare, farmacocinetica, farmacovigilanza, valutazione pre-clinica e clinica dei medicinali, tossicologia.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Date (da – a) • Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione • Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio • Qualifica conseguita | <p>22 ottobre 1993 – 18 novembre 1993</p> <p>Ministero della difesa</p> <p>Attività e mansioni del Farmacista e attività e mansioni dell’Infermiere Generico nelle forze armate.</p> <p>Addetto Farmacia – corrispondente alla IV qualifica funzionale ed al profilo di Infermiere Generico previsti dall’ordinamento del personale civile dello Stato (Art. 17 legge 24.12.86 n.958) – corso superato con alto rendimento</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Data • Qualifica conseguita • Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione | <p>novembre 1993</p> <p>Abilitazione professionale all’esercizio della professione di farmacista</p> <p>Università degli studi di Roma “La Sapienza”</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Data • Qualifica conseguita • Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione | <p>21 luglio 1993 (corso dal novembre 1988 al luglio 1993)</p> <p>Laurea magistrale in Farmacia conseguita con votazione 110/110 e lode</p> <p>Università degli studi di Roma “La Sapienza”</p> |

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio • Tesi di Laurea | <p>Fisica, Chimica inorganica e organica, Farmacologia, etc.</p> <p>Tesi sperimentale in Chimica Biologica dal titolo: "Effetto inibitorio dell'istone H1 sulla metilazione del DNA internucleosomiale"</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Data | <p>15 luglio 1988</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Qualifica conseguita | <p>Diploma di Maturità Classica conseguita con votazione 60/60</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione | <p>Liceo Ginnasio Statale "ORAZIO" – via A. Savinio, 40 - Roma</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio | <p>Materie umanistiche, latino e greco antico</p> |

ALLEGATI nessuno

Il sottoscritto **Fabrizio Galliccia** nato a La Spezia il 17/12/1969 attualmente residente a Roma, Via Cassia 15, c.a.p. 00191, telefono 338-4353852, codice fiscale GLL FRZ 69T17 E 463 U, consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità, dichiara che quanto dichiarato nel presente curriculum è veritiero. Con la mia firma autorizzo al trattamento dei dati personali ai sensi del REG UE 2016/679 secondo le finalità strettamente necessarie all'invio del presente CV.

Luogo e data

Roma, 12 giugno 2023

Il dichiarante

Fabrizio Galliccia