

CURRICULUM VITAE**INFORMAZIONI PERSONALI**

Nome	OLIVA CONCETTINA
Data di nascita	22 Giugno 1960
Qualifica	Dirigente sanitario - Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente sanitario farmacista, posizione AS dal 1 maggio 2019 presso l' <i>Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico</i>
Numero telefonico dell'ufficio	06 / 59784373
Fax dell'ufficio	-----
E-mail istituzionale	c.oliva@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Farmacia
Altri titoli di studio e professionali	Specializzazione in Farmacologia indirizzo Tossicologico
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<p>Dirigente sanitario farmacista, posizione AS dal 1 maggio 2019 presso l'<i>Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico</i>:</p> <p>dal 01 Maggio 2019 ad oggi</p> <p>Funzioni vicarie del Dirigente dell'Ufficio, secondo l'ordine di servizio del 01/10/2014 e tutt'ora in vigore, con delega di firma relativamente agli atti e ai provvedimenti riconducibili alla qualità dei prodotti (revoche, provvedimenti restrittivi a tutela della salute, provvedimenti per il campionamento di medicinali e/o sostanze farmacologicamente attive).</p> <ul style="list-style-type: none">• Coordinamento di tutte le attività relative alla realizzazione del Programma di controllo annuale riguardante sostanze attive (API), prodotti finiti, in particolare generici-biologici, derivati del sangue registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento;• Coordinamento di tutte le attività in essere con l'EDQM, secondo le Procedure previste, relative al Centrally Authorised Products (CAP) Programme; Responsabile dei campionamenti (Samplers) e contact person;• Coordinamento delle attività operative dei nuclei NAS per la realizzazione concreta dei campionamenti nazionali e

internazionali;

- Delegato per l'Italia ai gruppi di lavoro nazionali e internazionali per i controlli post marketing dei medicinali (CAP Programme annual meeting - CAP Samplers - OMCL Annual Meeting)
- Coordinamento delle attività relative alla gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità e le non conformità alle GMP, anche attraverso il Rapid Alert System; predisposizione dei provvedimenti restrittivi a tutela della salute pubblica quali ritiri dal commercio, sequestri, divieti di utilizzo e divieti di vendita;
- Coordinamento del personale amministrativo addetto alla gestione documentale;
- Referente per l'Ufficio delle attività effettuate dall'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito della Convenzione AIFA-ISS, e coordinamento di tutti gli aspetti connessi, inclusa la gestione dei rapporti con l'ISS e la responsabilità delle verifiche della rendicontazione periodica.
- Referente interno per il sistema di qualità dell'Ufficio con funzioni di Coordinamento delle attività connesse a audit interni/esterni.

Negli anni 2018, 2019 e 2020 ho raggiunto il 100% degli obiettivi assegnati dal dirigente, come attestato dalle rispettive schede di assegnazione e valutazione degli obiettivi individuali annuali.

dal 11 Novembre 2009 al 30 Aprile 2019

- Dirigente sanitario farmacista posizione BS in AIFA
 - Coordinamento delle attività legate ai reclami per difetti di qualità dei medicinali e ai Rapid Alert, valutazione e classificazione del difetto ed eventuali emissioni di provvedimenti restrittivi, come ritiri, divieti di utilizzo, divieti di vendita e/o altro;
 - Coordinamento di tutte le attività relative al Programma di Controllo Annuale dei medicinali (PCA): riunioni preparatorie interufficio e AIFA- ISS per la predisposizione del PCA. Successiva redazione del PCA per la trasmissione in CTS e l'acquisizione del parere; coordinamento delle attività di campionamento dei medicinali da parte dei NAS e la loro consegna all'ISS;
 - Creazione, gestione e coordinamento delle Banche dati relative ai difetti di qualità e al PCA;
 - Coordinamento di tutte le attività in essere con l'EDQM, secondo le Procedure previste, relative al Centrally Authorised Products (CAP) Programme:
 - Dal 2012 partecipazione, con la qualifica di "Esperta", a gruppi di lavoro nazionali e internazionali per i controlli post marketing dei medicinali (CAP Programme annual meeting - CAP Samplers' OMCL Annual Meeting
 - Coordinamento delle attività e risorse interne dell'Ufficio, coordinamento delle attività legate al sistema di qualità (Procedure (POS)) e Gestione di controllo (Budget, Convenzione con ISS e/o altri laboratori, protocollo d'intesa con i NAS);
 - Valutazione e predisposizione di provvedimenti di revoca e/o sospensione dell'AIC per motivi di sicurezza;
 - Valutazione e predisposizione di provvedimenti di revoca dell'AIC

su rinuncia della ditta e delle variazioni di tipo I

Ho contribuito agli obiettivi dell'Agenzia raggiungendo il 100% degli obiettivi assegnati

dal 01 Aprile 2004 al 10 Novembre 2009

- Dirigente farmacista ex I livello presso l'Agenzia Italiana del Farmaco - Ufficio Autorizzazione Officine, in comando da Farmacap:
Collaborazione in ordine a
- Gestione dei reclami relativi ai difetti di qualità dei medicinali;
 - Gestione dei Rapid Alert.
 - Gestione del programma annuale di controllo della composizione dei medicinali;
 - Creazione e Gestione delle Banche Dati relative ai difetti di qualità dei medicinali e al PCA
 - Gestione del CAP (Centrally Authorised Products) Programme secondo le procedure previste dal Di rettorato Europeo per la Qualità (EDQM);
 - Gestione delle segnalazioni di farmaci contraffatti;
 - Coordinamento del settore normativo nazionale e della raccolta di tutti i provvedimenti restrittivi nel settore dei medicinali, relativi a casi di carattere generale;
 - Partecipazione, come esperta, al gruppo di lavoro contro la contraffazione farmaceutica determinazione AIFA del 30/04/2008;
Partecipazione a vari gruppi di lavoro

dal 22 Settembre 2003 a 31 Dicembre 2003

- Dirigente farmacista ex I livello presso il Ministero della Salute, in comando da Farmacap
Ufficio V Sospensioni e Revoche
Collaborazione in ordine a :
- Gestione dei reclami relativi ai difetti di qualità dei medicinali;
 - Gestione dei Rapid Alert.
 - *Creazione e Gestione della Banca Dati relativa ai difetti di qualità dei medicinali*

dal 16 Aprile 1999 al 31 Ottobre 2001

- Azienda Sanitaria Locale BN1 – Benevento, in comando da Farmacap
Responsabile del Servizio di Farmacia clinica e Controllo Tecnico di Gestione relativo a:
1. Controllo interno e Rilevazione dei Dati
 2. Analisi della spesa e dei Consumi
 3. Farmacoepidemiologia
- Componente della Commissione Ispettiva per la vigilanza sulle Farmacie ai sensi dell'art. 23 LR 13/85, nominata con delibera del D.G. n° 162 del 27/04/2000.
- Nell'anno 1999, per il raggiungimento degli obiettivi aziendali le è stata attribuita una valutazione di merito in percentuale pari a 122,51%.

Da Luglio 1997 al 10 Novembre 2009

- Farmacista Collaboratore in farmacie Comunali "FARMACAP"

	<p>dal 1 Agosto 1995 al 3 Aprile 1996</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Azienda ospedaliera “Nicolhas Green” S. Camillo - Forlanini – Via Ramazzini - Roma - Dirigente Farmacista 1° Livello con contratto a tempo determinato <p>dal 01 Gennaio 1989 al 31 Luglio 1995</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Farmacista Collaboratore in farmacie private
Capacità linguistiche	Scolastiche
Capacità nell'uso delle tecnologie	OTTIME
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<p>25 marzo - 29 aprile 1993 Corso di aggiornamento su: “LE DROGHE VEGETALI IN FARMACIA” - Università “La Sapienza” di Roma</p> <p>06 - 08 ottobre 1999 Congresso Sifo - Bologna – “Farmacia clinica e SSN”</p> <p>05 ottobre 2000 Congresso Sifo - Napoli – “Assistenza Farmaceutica Territoriale: Presente e Futuro”</p> <p>16 - 18 novembre 2000 I Convegno Nazionale di Farmacia Oncologica – Hotel Royal Continental – Napoli – “Terapie Oncologiche: Aspetti Farmaceutici e Farmacologici!”</p> <p>16 novembre 2000 Convegno Nazionale di Farmacia Oncologica – Hotel Royal Continental – Napoli – Simposio Satellite “ Sicurezza e Qualità in Oncologia: Sinonimi o Complementari?”</p> <p>9 aprile 2001 Presentazione dell’Opuscolo “Demenza di Alzheimer : una guida per i familiari”</p> <p>19 – 20 maggio /2 – 3 giugno 2001 Luiss Management - Federfarma di Benevento - Telesse (BN) – “Amministrazione e Controllo di Gestione della Farmacia”</p> <p>17 Aprile 2002 Sifo – Roma – “Corso Regionale “Progetto Centro Compounding”</p> <p>12 Aprile – 15 Dicembre 2002 - 12 Marzo – 15 Novembre 2003 F.I. Fa. N.T – Roma – “Fitoterapici Corso Base”</p> <p>23 Novembre 2004 Sifo – Attività di tipo FAD – “Programma di aggiornamento e Autovalutazione in Farmacoterapia”</p> <p>3 Dicembre 2004 AIFA – “Requisiti regolatori del principio attivo:DMF-CTD,anche dal punto</p>

di vista delle ispezioni”

09/02/2006

SANIT - Roma - “Conferenza nazionale sui farmaci”

16- 18 Febbraio 2006

World Health Organization – “Combating Counterfeit Drugs: Building Effective International Collaboration”

02- 03 Maggio 2006

Istituto Superiore di Sanità – Roma – “Riconoscimento e segnalazione di reazioni avverse da prodotti di origine naturale”

08- 10 Maggio 2006

Prisma formazione giuridica srl – Roma – “Legge 11/02/2005 n°15 : Ultimi aggiornamenti giurisprudenziali e dottrinali sul procedimento amministrativo, il diritto di accesso e la tutela della privacy nelle leggi 241/1990 e TU 96/2003.”

26- 27 Settembre / 02-03 ottobre 2006 / 11- 12 Dicembre 2006

AIFA – “Corso di formazione GMP per osservatori ed ispettori Junior GMP”

19 Ottobre 2006

AIFA – “Fabbricazione e caratterizzazione dei prodotti medicinali per terapie avanzate”

23-26 Ottobre 2006

AIFA – “Metodi pratici di sterilizzazione di medicinali e materie prime farmaceutiche e convalida dei processi”

06- 08 Novembre 2006 / 25-26 Gennaio 2007

AIFA – “GMP Basic Training”

30 Novembre 2007

AIFA – “Workshop su nuove Forme Farmaceutiche”

06- 07 Dicembre 2007

AIFA – “L’applicazione, il mantenimento ed il miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità”

05-06 Novembre 2008

Tartari & Partner – Pomezia (Rm) – “Quality”

07/10/2009 al 08/10/2009

EMA - “Meeting Of Experts On Product Quality Defect And Rapid Alert”

7 - 20 - 21 ottobre 2010

Galgano – “Le norme sulla Qualità ISO 9000:2005 ed ISO 9001:2008” - “Le norme sugli Audit ISO 19011:2003”

10 Novembre 2010

AIFA – “ Gli strumenti di Budget”

21 Luglio 2011

AIFA – *“La FV e relative problematiche rilevanti per gli Ispettori GMP”*

15 Settembre 2011

S. Keitel - H. Bruguera - *“EDQM & Certification Procedure”*

25/10/2011

AIFA – *“Impurezze nella produzione di API e Drug Product organizzato da PEC”*

07 e 18 Novembre 2011 / 12 Novembre 2012

AIFA – *“Gestione dei reclami e controlli post marketing “ (relatore)*

11 Novembre 2011

AFI – *“V Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (QP) in ambito Farmaceutico”*

13 Gennaio 2012

AIFA – *“Sangue e tessuti : stato dell’arte”*

19-20 Gennaio 2012

AIFA – *“Profili generali dell’attività ispettiva e responsabilità personale*

AIFA: civile – penale – Amministrativa – disciplinare

14 Marzo 2012

AIFA – *“Appropriatezza d’uso dei medicinali ed il rapporto tra diagnosi e terapia professionali oggetto dello studio”*

21-23 Marzo 2012

CIOS – *“La Tossicologia nell’era della globalizzazione: sicurezza d’uso e nuovi mercati professionali oggetto dello studio”*

11-15 Giugno 2012

EDQM – *“Annual Meeting OMCL (Copenhagen, Denmark)”*

14 Settembre 2012

AIFA – *“Visita di formazione all’azienda BSP di Sermoneta (LT)”*

12 Ottobre 2012

AIFA – *“Visita di formazione all’azienda Sanofi Aventis di Scoppitto (AQ)”*

14 Marzo 2013

AIFA – *“L’utilizzo dei medicinali plasma derivati in Italia”*

10 - 12 Giugno 2012

EDQM – *“Annual Meeting OMCL (Helsinki)”*

2-3 Ottobre 2013

EDQM – *“Sampler’s Workshop”*

14 – 15 Novembre 2013

EDQM – *“CAP Meeting (Praga)”*

12 - 20 Maggio 2014

AIFA – “Corso Excel avanzato”

24 Settembre 2014

AIFA - “Seminario sulle attività degli Uffici AIFA”

28 Ottobre 2014

FEDERFARMA – “Farmaci falsificati, illegali e rubati”

10 Novembre 2014 – 24 Maggio 2015 – 14 Ottobre 2016

HOTEL NH / Hotel dei fori / Nobile Collegio RM – “Evento FakeShare”

14 Novembre 2014

AIFA – “Seminario: prevenzione della corruzione, reati e sanzioni nella PA, codice di comportamento e giustizia organizzativa”

19 – 20 Novembre 2014

EDQM – “CAP Meeting (Vilnius)”

26 - 29 Gennaio 2015

AIFA – “Corso Word avanzato”

04 marzo 2015

AIFA – “L’organizzazione e il lavoro nella Pubblica Amministrazione”

09 marzo 2015

AIFA – “Corso anticorruzione, seconda sessione di approfondimento”

20 marzo 2015

AFI – “V Incontro Nazionale degli Affari Regulatory”

22 aprile 2015

AIFA – “Corso AC&GMP”

26 maggio 2015

AIFA – “Salute e stress organizzativo: il job burnout”

01 - 05 Giugno 2015

EDQM – “Annual Meeting OMCL (Brussel)”

11 – 12 Novembre 2015

EDQM – “CAP Meeting (Zagabria)”

12 maggio 2016

ISS – “L’utilizzo dei medicinali plasma derivati in Italia”

14 giugno 2016

AIFA (Avv. Marco Rossi) – “La Disciplina della Dirigenza e degli incarichi Dirigenziali nel D.LGS 30/03/2001 n°165 alla luce della Legge Delega 07/08/2015 n°124”

01 ottobre 2016

INMP/NIHMP – “Prevenzione e contrasto all’uso delle creme sbiancanti

	<p><i>nella popolazione straniera”</i></p> <p><i>15 – 16 Novembre 2016</i> <i>EDQM – “CAP Meeting (Uppsala)”</i></p> <p><i>21 - 22 Novembre 2016</i> <i>Swissmedic (Zurigo) – ““Market Surveillance and Quality Defect Handling” Meeting</i></p> <p><i>15 - 19 Maggio 2017</i> <i>EDQM – “Annual Meeting OMCL (Budapest)”</i></p> <p><i>03 ottobre 2017</i> <i>Pharma Education Center – “Regolatorio Officine”</i></p> <p><i>08 – 09 Novembre 2017</i> <i>EDQM – “CAP Meeting (Karlsruhe)”</i></p> <p><i>8 Giugno 2018</i> <i>AIFOS – “Corso di aggiornamento per la Formazione Specifica dei lavoratori AIFA”</i></p> <p><i>27 Novembre 2020</i> <i>AIFA – “Smart Stress & Mobbing Training”</i></p> <p><i>30 Novembre 2020</i> <i>AIFA – “Smart Worker VS Normativa”</i></p> <p><i>04 Dicembre 2020</i> <i>AIFA – “Smart Worker VS Colleghi”</i></p> <p><i>Nominata, con determinazione AIFA del 30/04/2008, componente/esperto del Gruppo “IMPACT- ITALIA” in materia di Farmaci Contraffatti sul modello della task force internazionale per la lotta alla contraffazione dei medicinali dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce)</i></p> <p><i>Docente nell’ambito del 18° corso di specializzazioni “Antisofisticazione e Sanità” destinato ai Marescialli dell’Arma dei Carabinieri da destinare ai Nuclei A.S al corso di aggiornamento NAS sul : “Codice comunitario – medicinali ad uso umano” relativamente all’art. 142 del D.Lgs n° 219/2006 “Problematiche relative alla qualità dei medicinali”</i></p> <p><i>Relatrice ai corsi di Qualità dei medicinali : gestione dei reclami e controlli post marketing (Anni 2011 e 2012)</i></p>
--	---

Roma, 05/04/2022