

## CURRICULUM VITAE

### INFORMAZIONI PERSONALI

<b>Nome</b>	Margherita Parziale
<b>Data di nascita</b>	26 Aprile 1986
<b>Qualifica</b>	Dirigente I fascia delle professionalità sanitarie - Farmacista
<b>Amministrazione</b>	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
<b>Incarico attuale</b>	Dirigente delle professionalità sanitarie – Ufficio procedure Post Autorizzative
<b>Numero telefonico dell'ufficio</b>	+06 5978 4446
<b>Fax dell'ufficio</b>	-
<b>E-mail istituzionale</b>	m.parziale@aifa.gov.it

### TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

<b>Titolo di studio</b>	A.a. 2004/2005 – A.a. 2009/2010 <b>Laurea Specialistica a Ciclo Unico in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche</b> - Università degli Studi di Salerno  A.s. 1999 – A.s. 2004 <b>Maturità Scientifica Piano Nazionale Informatica</b> Liceo Scientifico “V. De Caprariis”, Via V. De Caprariis, 83042, Atripalda (AV)
<b>Altri titoli di studio e professionali</b>	Dicembre 2015 – Dicembre 2016 <b>Master di II Livello in “Valutazione e Gestione delle Tecnologie Sanitarie”</b> - Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma  Dicembre 2012 – Novembre 2013 <b>Master di II Livello in “Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico -scientifici, regolatori ed etici”</b> - Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma Luglio 2011 <b>Abilitazione alla professione di Farmacista</b> – Università degli Studi di

	Salerno
<b>Esperienze professionali (incarichi ricoperti)</b>	<p>Ottobre 2019 – Ad Oggi  <b>AIFA Ufficio procedure post autorizzative</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Valutazione tecnico-scientifica delle variazioni all'autorizzazione dell'immissione in commercio di tipo I e II che comportano la modifica degli stampati (RCP, FI, Etichette) per procedure nazionali, decentrate e di mutuo riconoscimento;</li> <li>▪ Valutazione dei procedimenti relativi ai rinnovi delle autorizzazioni all'immissione in commercio con impatto che comportano la modifica degli stampati;</li> <li>▪ Valutazione della presenza all'interno degli stampati di estensione di indicazione e predisposizione della procedura di contrattazione per l'ufficio HTA;</li> <li>▪ Attività di supporto nella formazione del personale neo assunto;</li> <li>▪ Tutor degli stagisti assegnati all'Ufficio PPA;</li> <li>▪ Supporto al Dirigente e ai coordinatori per questioni specifiche, armonizzazione dell'approccio all'assessment ed efficientamento dei processi.</li> </ul> <p>Dicembre 2017 – 30 Settembre 2019  <b>Vincitrice della selezione pubblica per il progetto “La Banca dati farmaci AIFA: pubblicazione degli stampati come strumento di garanzia per l'uso corretto dei farmaci autorizzati in Italia”</b>  Ufficio Procedure Post Autorizzative e Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio dell' Agenzia Italiana del Farmaco</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Valutazione tecnico-scientifica delle variazioni all'autorizzazione dell'immissione in commercio di tipo I e II che comportano la modifica degli stampati (RCP, FI, Etichette) per procedure nazionali, decentrate e di mutuo riconoscimento;</li> <li>▪ Valutazione dei procedimenti relativi ai rinnovi delle autorizzazioni all'immissione in commercio con impatto che comportano la modifica degli stampati;</li> <li>▪ Valutazione della presenza all'interno degli stampati di estensione di indicazione e predisposizione della procedura di contrattazione per l'ufficio HTA;</li> <li>▪ Valutazione degli stampati relativi ai medicinali per i quali è stato richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio o l'estensione di linea per procedure decentrate e di mutuo riconoscimento.</li> </ul> <p>Novembre 2013 – Giugno 2017  <b>Collaboratore convenzione Università Cattolica del Sacro Cuore e AIFA</b>  Ufficio Procedure Post Autorizzative e Ufficio Autorizzazione</p>

all'immissione in commercio dell' Agenzia Italiana del Farmaco

- Valutazione tecnico-scientifica delle variazioni all'autorizzazione dell'immissione in commercio di tipo I e II che comportano la modifica degli stampati (RCP, FI, Etichette) per procedure nazionali, decentrate e di mutuo riconoscimento;
- Valutazione dei procedimenti relativi ai rinnovi delle autorizzazioni all'immissione in commercio con impatto che comportano la modifica degli stampati;
- Valutazione della presenza all'interno degli stampati di estensione di indicazione e predisposizione della procedura di contrattazione per l'ufficio HTA;
- Valutazione degli stampati relativi ai medicinali per i quali è stata richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio o l'estensione di linea per procedure decentrate e di mutuo riconoscimento.

Agosto 2012 – Agosto 2014

**Farmacista collaboratore pratica professionale biennale con conseguimento dell'idoneità professionale, ASL di competenza ASL di Avellino.**

Farmacia Tulimiero, Via Circumvallazione n° 150, 83100, Avellino

- Dispensazione di farmaci soggetti all'obbligo di prescrizione medica, di farmaci da banco e farmaci omeopatici;
- Consulenza per il corretto uso dei farmaci, indicazioni sulle modalità di somministrazione, sugli effetti collaterali e sulle interazioni tra farmaci;
- Distribuzione dei presidi per diabetici tramite Sani.A.R.P. (secondo la nuova normativa in vigore da Ottobre 2012);
- Distribuzione per conto" (DPC) dei farmaci inclusi dall'AIFA nel Prontuario ospedale-territorio (PHT), ai sensi dell'art. 8 della L. 405/01;
- Preparazioni galeniche fitoterapiche;

Dicembre 2007 – Dicembre 2012

**Amministratore delegato pro tempore**

Centro Servizi M. S. s.a.s

- Organizzazione e gestione del centro;
- Contatto con fornitori e clienti;
- Studi di mercato e promozione.

Maggio 2009 – Gennaio 2010

**Tirocinante presso Farmacia Urbana**

Farmacia Santa Rita, Via Appia n° 64, Atripalda (Av)

- Tirocinio professionale

	<p>Settembre 2008 – Dicembre 2010  <b>Tirocinante per Tesi Sperimentale</b>  Laboratorio di Chimica Farmaceutica, Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Salerno</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tesi sperimentale in Chimica Farmaceutica dal titolo “Disegno e Sintesi di nuovi carbazoli a potenziale attività antitumorale”.</li> </ul>						
<p><b>Capacità linguistiche</b></p>	<table border="1" data-bbox="507 577 1406 663"> <thead> <tr> <th>LINGUA</th> <th>SPEAKING</th> <th>WRITING</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inglese</td> <td>Buono</td> <td>Buono</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Corso di aggiornamento linguistico di 50 ore dal 01/2021 a 10/2021 “Adult 7 English Course” tenuto dalla Globally Speaking presso l’Agenzia Italiana del Farmaco con attestato finale di livello C1 del CEFR, conseguito a Novembre 2021</li> </ul>	LINGUA	SPEAKING	WRITING	Inglese	Buono	Buono
LINGUA	SPEAKING	WRITING					
Inglese	Buono	Buono					
<p><b>Capacità nell’uso delle tecnologie</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ottima padronanza degli strumenti della suite per ufficio (Microsoft Word, Microsoft Excel, Microsoft PowerPoint, Microsoft Access);</li> <li>▪ Ottima padronanza dei programmi utilizzati nell’Ufficio Procedure Post Autorizzative e nell’Ufficio Autorizzazione all’immissione in commercio dell’AIFA (Office 241, CTS-client, Banca dati amministrativa, Banca dati del farmaco, AIFA Front End) acquisita nei circa 4 anni di attività svolta presso l’Ufficio Procedure Post Autorizzative dell’AIFA;</li> <li>▪ Buona padronanza del programma ChemDraw acquisita durante il periodo di tesi e tirocinio presso l’Università di Salerno.</li> </ul>						
<p><b>Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)</b></p>	<p><b>Correlatore Tesi</b>  Correlatore per le tesi del Master di II livello in Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie, Dipartimento di Scienze del Farmaco- Università di Pavia (AA 2019-2020):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rivalutazione rischio/beneficio dell’idrossiclorochina a seguito dell’utilizzo nel COVID-19 e aggiornamento degli stampati secondo raccomandazione del PRAC;</li> <li>• Fase di nazionalizzazione delle variazioni di sicurezza: applicazioni della determina sulla procedura del S/A, della determinazione sugli artt. 23 e 24 del Regolamento 1234/2008/CE e della determina per lo smaltimento delle scorte dei medicinali;</li> <li>• Variazioni di sicurezza con impatto sulla Determina di AIC dei farmaci per uso umano autorizzati con procedura di Mutuo Riconoscimento e Decentrata: dalla presentazione alla fase di nazionalizzazione;</li> <li>• Indicazioni terapeutiche dei medicinali equivalenti: tipologie di variazioni da presentare e copertura brevettuale.</li> </ul>						

- Medicinali equivalenti: dai requisiti per la domanda di Autorizzazione all' Immissione in Commercio alla valutazione della corretta presentazione delle variazioni di adeguamento all'originator.

Correlatore per le tesi del Master di II livello in Discipline Regolatorie e Market Access in ambito Farmaceutico e Biotecnologico, Dipartimento di scienze del farmaco - Università Degli Studi Del Piemonte Orientale "AMEDEO AVOGADRO" (AA 2019-2020):

- Fluorochinoloni: il caso che ha portato alla rivalutazione del rapporto beneficio/rischio e alla restrizione di indicazione.

Relatore tesi del Master biennale di II livello "Discipline Regolatorie G. Benzi" Dipartimento di biologia e biotecnologie "Lazzaro Spallanzani" - Università di Pavia (AA 2019-2020):

- Presentazione E Valutazione Della Variazione C.1.2 Nell'ambito Delle Procedure Di Mutuo Riconoscimento, Decentrata E Nazionale

#### Conferenze

- "Il valore dei farmaci biosimilari nella governance della spesa", Convegno SIFEIT, Roma, 1 marzo 2017;
- "Stati Generali della Ricerca Sanitaria", convegno organizzato dal Ministero della Salute, Auditorium Massimo, 27 Aprile 2016;
- "Il nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica: aspetti critici e opportunità", Convegno SIFEIT, Auditorium Ministero della Salute, Settembre 2015;
- "Innovazione e sostenibilità delle politiche farmaceutiche: quale futuro?", Convegno nazionale SIFEIT, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, Novembre 2014;
- "Stati Generali della Salute", Convegno organizzato dal Ministero della Salute, Auditorium Parco della Musica, Aprile 2014
- "La ricerca clinica parla europeo, la nuova sfida per istituzioni ed imprese", Convegno AIFA, Auditorium Massimo, Roma, 21 gennaio 2016

#### Corsi

- Nuovi strumenti regolatori: revisioni sistematiche, coinvolgimento dei pazienti e comunicazione sanitaria – un continuum più coerente? Il contributo di Alessandro Liberati e Cochrane Italia all'approvazione di nuovi farmaci e vaccini". webinar 27/01/2022 AIFA;
- Corsi di aggiornamento pluritematico per farmacisti- Ordine Farmacisti di Roma 2021-2022;
- "COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI Aspetti scientifici, regolatori e operativi", Imagine, Corso ECM 17/10/2021

- Sessione Affari Regolatori:  
L'evoluzione Digitale Del Foglio Illustrativo Per Una Informazione Sempre Più Vicina Ai Pazienti – Il Progetto My E-Leaflet 22/06/2021;
- Non Clinical testing of vaccines, webinar 15/06/2021 AIFA;
- Resistenza antimicrobica, pensare l'impensabile, webinar 11/03/2021 AIFA;
- "Il consenso informato nelle sperimentazioni dei vaccini Covid-19: la soluzione è il problema?" webinar 14/06/2021 AIFA;
- Stress e mobbing sul luogo di lavoro 25e 28 maggio 2021;
- Il sistema regolatorio oltre l'autorizzazione dei medicinali, webinar 19/05/2021, AIFA;
- Causalità e casualità nei recenti segnali di farmacovigilanza dei vaccini Covid-19: quali evidenze per le decisioni di salute pubblica?, webinar 15/04/2021 AIFA;
- Corso IPA Advanced Virtual EMA Training on aspects of EU Regulatory system on April 12th - 14th 2021;
- "Smart Worker VS Colleghi" Ince Media s.r.l. presso Aifa 4/12/2020;
- "Smart Stress & Mobbing Training" 27/11/2020;
- "Smart Worker VS Normativa" Ince Media s.r.l. presso Aifa 26/11/2020
- "Smart Worker VS Famiglia" Ince Media s.r.l. presso Aifa 20/11/2020
- WORKSHOP EUROFINs BioPharma Product Testing: Extractables & Leachables, webinar 14/10/2020;
- "Prevenzione della corruzione nelle Pubbliche Amministrazioni" SNA e-LEARNING Ottobre 2021;
- Rapporto nazionale sull'uso dei farmaci in gravidanza webinar 30/09/2020, AIFA;
- Recording of session on Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs), Pharmacovigilance Assessor Training 2018(New Guidance document on SCARs now available);
- "Percorso formativo di base per Drug Regulatory Affairs", Pharma Education Center, Firenze 12-13 Dicembre 2017;
- XII Corso "Strumenti e metodi per l'analisi delle prescrizioni farmaceutiche", Istituto Superiore di Sanità, Roma, 12-14 Giugno 2017;
- Corso di aggiornamento linguistico di 50 ore dal 12/01/2016 al 05/07/2016 "English Language Course" tenuto dalla Trinity School presso l'Agenzia Italiana del Farmaco con attestato finale di livello B1.1 del CEFR, conseguito a Luglio 2016
- "La valutazione degli esiti nella pratica clinica corrente", Istituto Superiore di Sanità, 4-7 Maggio 2015
- "Farmacovigilanza: dalla Fitomedicina all'OTC", Mapy Formazione snc, Aprile 2015
- "La comunicazione nelle malattie croniche. Dalla prevenzione al sostegno", Mapy Formazione snc, Aprile 2015;
- "Dalla Farmacia dei servizi alla Farmacia delle idee", Mapy Formazione snc, Aprile 2015;

	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ “Gli alimenti medicali, il consiglio del Farmacista”, Ordine dei Farmacisti di Avellino, Dicembre 2013;</li><li>▪ “Nutraceutici: i Farmaci per le persone sane”, Ordine dei Farmacisti di Avellino, Dicembre 2013;</li><li>▪ “Interazione farmaci e nutrienti”, Ordine dei Farmacisti di Avellino, Gennaio 2013;</li><li>▪ “Integratori probiotici, prebiotici e simbiotici: il consiglio del Farmacista”, Ordine dei Farmacisti di Avellino, Gennaio 2013;</li><li>▪ Corso di Lingua Inglese di livello Pre-Intermediate della durata di 100 ore presso Università degli Studi di Salerno, Centro Linguistico di Ateneo con esame finale positivo Anno Accademico 2011/2012</li><li>▪ “Uso, abuso e misuso dei chemioterapici antibatterici”, Ordine dei Farmacisti di Avellino, Giugno 2012;</li><li>▪ “Le patologie vascolari: approcci e strategie attuali. Il ruolo sempre più centrale del Farmacista ”, Ordine dei Farmacisti di Avellino, Maggio 2012;</li></ul>
--	--

**Roma, 30/03/2021**