

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	PAOLO PORCELLI
Data di nascita	11/08/1972
Qualifica	Dirigente sanitario - Farmacista
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)
Incarico attuale	Dirigente sanitario, Ispettore Senior GVP, Candidato Ispettore GCP e GMP API - Ufficio Ispezioni GVP
Numero telefonico dell'ufficio	06/5978 4360
E-mail istituzionale	p.porcelli@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	<u>Laurea in Farmacia - Università degli Studi di Roma "La Sapienza"</u>
Altri titoli di studio e professionali	<ul style="list-style-type: none">• Specializzazione in Farmacologia (indirizzo di Farmacologia Applicata) - Università degli Studi di Roma "La Sapienza"• Master II livello "Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici" - Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma• Corso di perfezionamento in Farmacoeconomia - Università degli Studi di Roma "La Sapienza"• Abilitazione all'esercizio della professione di farmacista - Università degli Studi di Roma "La Sapienza"
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<p><u>In servizio in AIFA presso:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Ufficio di Farmacovigilanza 2004 - 2010• Unità Ispezioni di Farmacovigilanza 2010 - 2013• Ufficio attività ispettive GCP e di Farmacovigilanza dal 2013 - 2016• Ufficio Ispezioni GVP dal 2016 - 2017• Area Ispezioni e certificazioni 12/2017 – 04/2020• Ufficio Ispezioni GVP dal 04/2020 <p><u>Attività svolte in AIFA:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Ispezioni di Farmacovigilanza (GVP) nazionali ed internazionali in qualità di Ispettore Senior e Lead Inspector• Ispezioni nazionali a post-authorisation safety study (PASS)• Ispezioni di buona pratica clinica (GCP)• Ispezioni alle Officine di Produzione di Materie Prime (GMP API)• Supporto alla realizzazione dei programmi ispettivi• Attività di coordinamento e supporto agli Uffici di Area e all'Area Legale• Valutazione richieste, in particolare su temi riconducibili alle GXP e alla qualità dei prodotti

- Esperto EMA (Agenzia Europea dei Medicinali)
- Alternate al Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhV IWG) dell'EMA e rappresentante di collegamento tra il Gruppo di lavoro degli ispettori di farmacovigilanza (IWG) e il gruppo di lavoro su Eudravigilance (EV EWG)
- Rapporteur Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module I – Pharmacovigilance systems and their quality systems
- Membro del subgroup EMA “pandemic vaccines – distant /virtual pharmacovigilance (PhV) inspections of MAHs”
- Membro del subgroup EMA per l'organizzazione dei corsi di formazione annuali europei per gli ispettori di farmacovigilanza
- Assessor BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies established by Heads of Medicines Agencies)
- Membro del gruppo AIFA per la valutazione istruttoria dei progetti di ricerca indipendente sui farmaci
- Membro del Team sul Progetto “Accordi AIFA-WHO” istituito nell'ambito del “Prequalification Program” dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)
- Responsabile dell'organizzazione ed esecuzione di simposi e corsi sulle ispezioni di farmacovigilanza
- Formazione dei candidati ispettori e degli ispettori junior di farmacovigilanza
- Relatore e docente in qualità di dirigente AIFA esperto in particolar modo di farmacovigilanza, ispezioni e qualità in numerosissimi convegni, simposi, corsi di formazione e Master universitari
- Partecipazione nei processi di revisione e stesura della normativa di farmacovigilanza
- Monitoraggio, analisi e valutazione delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse da farmaci
- Valutazione dei rapporti periodici di sicurezza
- Collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali e le altre Agenzie europee per la valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali e l'adozione di specifiche misure regolatorie
- Gestione dei rinnovi delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio dei medicinali
- Partecipazione alla sottocommissione di Farmacovigilanza della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA
- Membro della commissione per la valutazione della convenzione sul servizio “La comunicazione in tema di farmacovigilanza dei medicinali redazione del bollettino di farmacovigilanza “Reazioni”
- Segreteria organizzativa del gruppo di lavoro per l'accertamento della effettiva accessibilità alle cure anti AIDS sul territorio italiano

Esperienze professionali precedenti

- Farmacista collaboratore presso farmacie private aperte al pubblico in Roma
- Farmacista collaboratore presso l'azienda farmasociosanitaria del comune di Roma Farmacap
- Informatore scientifico del farmaco

Capacità linguistiche	<table border="1" data-bbox="644 217 1273 293"> <tr> <th data-bbox="644 217 799 253">Lingua</th> <th data-bbox="799 217 1043 253">Livello Parlato</th> <th data-bbox="1043 217 1273 253">Livello scritto</th> </tr> <tr> <td data-bbox="644 253 799 293">Inglese</td> <td data-bbox="799 253 1043 293">fluente</td> <td data-bbox="1043 253 1273 293">fluente</td> </tr> </table>	Lingua	Livello Parlato	Livello scritto	Inglese	fluente	fluente
Lingua	Livello Parlato	Livello scritto					
Inglese	fluente	fluente					
Capacità nell'uso delle tecnologie	Ottima capacità di eseguire attività con un computer ed il suo sistema operativo. Eccellente conoscenza dei programmi applicativi più diffusi. Buona capacità di eseguire estrapolazioni di dati attraverso specifici programmi e analisi sul Web.						
Altro	Partecipazione a numerosi convegni, seminari e master nazionali e internazionali, anche come docente, stesura e contributo alla realizzazione di pubblicazioni, articoli e poster, principalmente nell'ambito della farmacologia, affari regolatori, sperimentazione clinica, farmacovigilanza e ispezioni.						