DI MARCO VIOLA
PHARMACOVIGILANCE MANAGER– EU QPPV

Indirizzo : Via Panoramica, 17- 80040 San Sebastiano al Vesuvio ,Napoli
Telefono : 333/7336518 – 081/6584605/0818986293
Email : violadimarco@clinpharma.it ; violadimarco@pec.it ;
Data di Nascita : 22/01/1982

FOUNDER AND OWNER
VDM PHARMACONSULTING S.R.L./ CLINPHARMA S.R.L.

Consulenza su tutti gli aspetti organizzativi della farmacovigilanza, vigilanza sui Dispositivi Medici per l'implementazione di un corretto sistema aziendale in *compliance* con la normativa vigente
Assunzione della responsabilità di EU-QPPV o di back up QPPV
Redazione e/o revisione SOP aziendali e Working Instruction,Redazione e /o revisione PSUR,DSUR, Pharmacovigilance system master file (PSMF) ,Gestione segnalazioni ADR e SUSAR ; Risk managament Plan (RMP);Safety data exchange Agreement (SDEA), Attività di Signal Detection; Inserimento ICSRs Eudravigilance e prodotti medicinali in XEVMPD, Audit del sistema di farmacovigilanza o di aspetti specifici del sistema, Attività di training Organizzazione corsi di formazione in farmacovigilanza secondo esigenze aziendali;
Gestione Incidenti, FSCA,FSN;

ESPERIENZA PROFESSIONALE

GENNAIO 2016 AD OGGI
CSO PHARMITALIA S.P.A.
Via G. Antonelli 4 Roma
Eu Qualified Person for Pharmacovigilance (EU QPPV)
Responsabile Nazionale del Servizio di Farmacovigilanza

GENNAIO 2016 AD OGGI
ALMA LABORIS S.R.L.
Docente dei moduli di Farmacovigilanza per il Master in " **Marketing and Management dell'industria Farmaceutica"**

GENNAIO 2016 AD OGGI
STRAGEN NORDIC A.S
Local Safety Responsible Person for Pharmacovigilance

LUGLIO 2015 AD OGGI
FRANCIA FARMACEUTICI S.R.L.
Via dei Pestagalli 7 Milano
Qualified Person for Pharmacovigilance (EU QPPV)
Responsabile Nazionale del Servizio di Farmacovigilanza

DICEMBRE 2014

POLIFARMA S.P.A /POLIFARMA BENESSERE (GRUPPO ANGELINI)
Docente per n°6 **Corsi di formazione in farmacovigilanza** (durata totale 54 ore)

OTTOBRE 2014 AD OGGI

LAMPUGNANI FARMACEUTICI S.P.A
Via Gramsci, 4 Nerviano Milano
EU Qualified Person for Pharmacovigilance (EU QPPV)

OTTOBRE 2014 AD OGGI

KEIRON PHARMA S.R.L.
Via Aitoro, Battipaglia (SA)
EU Qualified Person for Pharmacovigilance (EU QPPV)
Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza

OTTOBRE 2014 AD OGGI

GIOVANNI OGNA E FIGLI S.R.L.
Via Figini,41, Muggiò
Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)
Responsabile Nazionale del Servizio di Farmacovigilanza

MAGGIO 2014

CENTRO EUROPEO DI FORMAZIONE MANAGERIALE
Docente al "Corso avanzato di Farmacovigilanza" durata 32 ore Pomezia per l'azienda Farmaceutica Sigma Tau S.p.A

MAGGIO 2014

ACOM –ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA S.r.l./ SPARKLE S.r.l.
Località Cavallino,Montecosaro -Macerata
Eu QPPV –Responsabile Nazionale del servizio di Farmacovigilanza
Persona Responsabile (RP) per la farmacovigilanza degli studi Clinici

MAGGIO 2014 AD OGGI

MERQURIO PHARMA S.R.L.
Corso Umberto I Napoli
EU Qualified Person for Pharmacovigilance (EU QPPV) -Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza

MARZO 2014

BIO CHEM S.R.L.
Relatore al "Corso di Formazione intensivo di Farmacovigilanza"
Durata: 8 ore presso NH Hotel Medina Napoli

AGOSTO 2013 AD OGGI

RO-FARM S.A.S.
EU Qualified Person for Pharmacovigilance (EU QPPV)-Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza

LUGLIO 2013 AD OGGI

SPECIALITY EUROPEAN PHARMA ITALY S.R.L.
Via Medaglie D'oro 399, Roma (RM)
Responsabile del Servizio di Vigilanza sui dispositivi medici

MAGGIO 2013 AD OGGI

STEWART ITALIA S.R.L.
Corso G.Matteotti, 20 Milano
Responsabile del Servizio di Vigilanza sui Dispositivi Medici.

MAGGIO 2013 AD OGGI

CLINICAL RESEARCH TECNOHLOGY S.R.L
Pharmacovigiance Consultant
Gestione di 15 studi Clinici; Gestione SAE/SAR/SUSAR Preparazione DSUR

MAGGIO 2012 AD OGGI

PHARMADAY S.R.L.
Via Vistarino, Copiano Pavia
EU Qualified person for Pharmacovigilance (Eu-QPPV) - Responsabile del servizio di Farmacovigilanza. Gestione delle reazioni avverse al farmaco, Allestimento e prepazione degli PSUR , Redazione e mantenimento delle SOP interne al servizio stesso,Inserimento ICSRs/XEVMPD Eudravigilance, Signal Detection, PSMF, RMP, Inserimento ADR nel Database aziendale

APRILE 2012 AD OGGI

C & G FARMACEUTICI S.R.L.
Via B. Croce Roma
EU Qualified person for Pharmacovigilance (Eu-QPPV)
Responsabile del servizio di Farmacovigilanza.
Gestione delle reazioni avverse al farmaco, allestimento e preparazione PSUR, della RNF,Redazione e mantenimento delle SOP, Signal Detection,ICSRs /XEVMPD ,PSMF

APRILE 2012 AD OGGI

FULTON MEDICINALI S.P.A
EUQPPV -Responsabile del servizio di Farmacovigilanza
Gestione delle reazioni avverse al farmaco, Allestimento e prepazione PSUR Consultazione della rete Nazionale di Farmacovigilanza ,Redazione e mantenimento SOP e Working instruction, ICSRs /XEVMPD Eudravigilance.

APRILE 2012 – SETTEMBRE 2013

RAMINI S.R.L.
Via Di Vallerano,96 Roma
EUQPPV -Responsabile del Servizio di Famacovigilanza

MARZO 2012 AD OGGI

PETRONE GROUP S.R.L.
EU-QPPV Pharmacovigilance Manager Gestione attività di farmacovigilanza in outsourcing.
Gestione delle reazioni avverse al farmaco, Allestimento e prepazione PSUR, Training aziendali,Redazione e mantenimento SOP, ICSRs /XEVMPD Eudravigilance

GENNAIO 2008 –AD OGGI

PANTAFARM S.R.L.
Via Palestro,14 Roma.
Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza EUQPPV

LUGIO 2006- LUGLIO 2007

PRESIDIO OSPEDALIERO PSI LORETO CRISPI.
Via Michelangelo Schipa ,Napoli.
Farmacista collaboratrice con il dipartimento di **Farmacovigilanza**
Distribuzione Farmaci Pht , Farmaci ospedalieri ;Assistenza domiciliare integrata

OTTOBRE 2006 A LUGLIO 2006

AZIENDA OSPEDALIERA SECONDA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI (SUN)
Via Costantinopoli, Napoli
Farmacista collaboratrice con il dipartimento di **FARMACOVIGILANZA**

OTTOBRE 2005- GENNAIO 2008

FARMACIA AI ROMANI
Via Romani 100 Sant'Anastasia
Farmacista collaboratrice part-time
Distribuzione Farmaci Pht , Responsabile stupefacenti, Tariffazione Ricette

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

MARZO 2018 Corso di Formazione : **Signal Detection in the new PV environment, webinair Azierta**

GENNAIO 2018 Corso di Formazione : **GVP Module VI updates: GVP Module VI revision 2 changes and impact for Pharmacovigilance Systems webinair ZEINCRO**

DICEMBRE 2017 Corso di Formazione: **11° Infoday "I Medicinali Veterinari"** presso Ministero della Salute, Roma

NOVEMBRE 2017 Corso di Formazione: **European Pharmacovigilance Day** PEC Corses Presso Fondazione AEM Milano

NOVEMBRE 2017 Corso di Formazione in **Farmacovigilanza Veterinaria** presso il Ministero della Salute

NOVEMBRE 2017 Corso di Formazione: **Italian Pharmacovigilance Day** LS Accademy Presso Hotel Grand Hotel Palatino

GIUGNO 2017 Corso di Formazione: **Risk Management Plan GVP Update** webinair **ZEINCRO**

NOVEMBRE 2016 Corso di Formazione: **Italian Pharmacovigilance Day** LS Accademy

SETTEMBRE 2016 Corso di Formazione: **LA FARMACOVIGILANZA NEGLI USA** (Gestione ADR , SUSAR e PADER) Docente **Integris BioSolution**

SETTEMBRE 2016 Corso di Formazione avanzato**: GESTIONE DATABASE DI FARMACOVGILANZA SAFETY DRUGS" ORACLE WEB-BASED ORACLE WEB-BASED**

OTTOBRE 2016 Corso di Formazione: **Aggiornamento ISO 9001:2015 di 8 ore, presso Rina Sogea**

MAGGIO 2016 Corso di Formazione : Pharmacovigilance in the "omics" era: Roadmap your biomarkers webinair **ZEINCRO**

SETTEMBRE 2015 Corso di Formazione base**: GESTIONE DATABASE DI FARMACOVGILANZA SAFETY DRUGS" ORACLE WEB-BASED ORACLE WEB-BASED**

FEBBRAIO 2014 **GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI DELLA TERAPIA CON FARMACI MODIFICANTI IL DECORSO DELLA MALATTIA** (Dmds, Disease-Modifying Drugs) NELLA SCLEROSI MULTIPLA" CIC Edizioni Internazional

ANNO 2013 **LEAD AUDITOR** certificato **ISO 19011 / IS0 9001** Lead Auditor: sistemi di gestione della qualità , presso RINA - SOGEA

ANNO 2012- 2013 Master di II° livello in "**SVILUPPO PRECLINICO E CLINICO DEL FARMACO E MONITORAGGIO POST-MARKETING**" presso l'Università degli studi di Napoli Federico II

Tesi in "**La Gestione del segnale in Farmacovigilanza** "con votazione **110/110 e lode** Sperimentazione Preclinica e Clinica del farmaco, Regulatory affair e Farmacovigilanza

MARZO 2013 Corso di formazione in **"MEDICAL DEVICE VERSO IL NUOVO REGOLAMENTO "** presso Bio Chem S.r.l.

NOVEMBRE 2012 Corso di formazione in **"AUDIT DI FARMACOVIGILANZA"** Life Science Accademy presso Starhotels Metropole, Roma

SETTEMBRE 2012 Seminario Intensivo **" LA NUOVA LEGISLAZIONE SULLA FARMACOVIGILANZA**" presso L'Auditorium Confindustria-Roma

MAGGIO 2012	**EXTENDED EUDRAVIGILANCE-THE EUDRAVIGILANCE MEDICINAL PRODUCT DATABASE (XEVMPD)** Inputazione dei prodotti medicinali(AMP,DMP,IMP,AS,DP) nel database XEVMPD
MAGGIO 2012	Seminario intensivo **"LO SVILUPPO DELLA FARMACOVIGILANZA NELL'UNIONE EUROPEA"** presso la Temas-S.r.l. Instituite of Managament Gmhb Overview della Nuova Legislazione a livello Europeo e impatto su EMA.Stati Membri,Industrie Farmaoeutiche, Modulo II PHV Master File, PSUR ,DSUR E RMP secondo la nuova normativa Europea; li Ruolo centrale del Rapporto Rischio Beneficio
FEBBRAIO 2011	Seminario intensivo **"IL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA :DALLA DESCRIZIONE ALLA GESTIONE DEI RISCHI"** presso la Temas-S.r.l. Institute of Managament Gmhb
NOVEMBRE 2010	**CORSO DI FORMAZIONE SUGLI STUDI OSSERVAZIONALI** presso la Temas S.r.l. Institute of Managament Gmhb
GIUGNO 2010	Seminario intensivo **"PROCEDURE OPERATIVE STANDARD IN FARMACOVIGILANZA** presso la Temas-S.r.l. Instituite of Managament Gmhb
ANNO 2010	Seminario intensivo **" SISTEMI PER LA QUALITA' ISO 9001 NELLE STRUTTURE SANITARIE** Svolto presso l'Associazione Proggetto Ippocrate
ANNO2008-ANNO 2009	Master di II° livello in "**FORMAZIONE MANAGERIALE PER FARMACISTI DIRIGENTI DEL SSN" p**resso l'Università degli studi di Napoli Federico II Tesi in "Vantaggi nell'uso di siringhe sterili di soluzione salina isotonica nel lavaggio delle linee infusionali" con votazione 110/110 e lode Attività di ricerca svolta presso l'Ospedale Loreto Mare, sito in Via Marina, Napoli Elevata conoscenza della farmaco-economia e farmaco-utilizzazione, Regulatory affair, **studi Preclinici del farmaco, studi Clinici e Farmacovigilanza** (studi osservazionali e sperimentali); Organizzazione e gestione di una corretta attività di Farmacovigilanza
ANNO 2009	Seminario intensivo **"NUOVE FRONTIERE DELLA FARMACORESISTENZA"** svolto presso l'associazione Progetto Ippocrate

ANNO 2005-ANNO 2008	Specializzazione in **"SCIENZA E TECNICA DELLE PIANTE OFFICINALI"** conseguita presso l'Università degli studi di Napoli Federico II in data 22/10/2008 con votazione **50/50 e lode**. (Equipollente a Farmacia Ospedaliera).
APRILE 2006	Seminario di formazione Manageriale "**LA VALUTAZIONE DEL PERSONALE NELLE AZIENDE SANITARIE"** organizzato dalla Scuola Di Direzione Aziendale dell'Università "L.Bocconi" tenutosi il giorno 6 aprile 2006
GENNAIO 2006	Abilitazione all'esercizio professionale ,conseguita nella seconda sessione dell'anno 2006 presso l'Università degli studi di Napoli Federico II con votazione **56/60**
ANNO 2000-2005	Laurea specialistica in FARMACIA conseguita presso l'Università degli studi di Napoli Federico II in data 12/10/2005 con votazione 103/110
ANNO 2005	Corso avanzato di lingua Inglese conseguito presso S.M.S. D'Assisi S'Anastasia .Napoli
ANNO 2004-2005	Corso d'informatica presso S.M.S. D'Assisi- S'Anastasia. Napoli
ANNO 2000	Diploma di Maturità Classica con sperimentazione Scientifica "Progetto Brocca" conseguito presso l'Istituto E. Torricelli ,San Sebastiano al Vesuvio con votazione **92/100**

ULTERIORI INFORMAZIONI

Pubblicazioni

E.De Mare, **V. Di Marco,** P. D'antonio, A. Venturelli, G.La Bella Segnalazioni Di Reazioni Avverse Al Vaccino Hpv Gardasil Nell'asl Na1 Centro in confronto con i dati regionali e nazionali, farmacia Ospedaliera, Asl Na1 Centro, Napoli Giornale Italiano Di Farmacia Clinica 2015, 29 Suppl 1 Al N 3

E.De Mare, **V. Di Marco,** P. D'antonio, A. Venturelli, G.La Bella Casi di infezioni e/o infestazioni con esito fatale segnalati nella rnf a seguito dell'assunzione del principio attivo tocilizumab Asl Na1 Centro, Napoli Giornale Italiano Di Farmacia Clinica 2015, 29 Suppl 1

CERTIFICAZIONI

Lead Auditor : Auditor Sistemi di Gestione: Metodologia di Audit. ISO 19011: 9001
EUDRAVIGILANCE - THE EXTENDED EUDRAVIGILANCE MEDICINAL PRODUCT DATABASE (XEVMPD)
EUDRAVIGILANCE :ELECTRONIC REPORTING OF INDIVIDUAL CASE SAFETY REPORTS (ICSRs).

Appartenenza a gruppi /associazioni

Membro della Società italiana di Farmacologia (SIF)
Membro della Società Italiana di Scienze farmaceutiche Applicate (SSFA)
Membro del gruppo di farmacovigilanza di Farmindustria

COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre ITALIANO

Altre lingue

INGLESE	OTTIMA	OTTIMA	OTTIMA	OTTIMA	OTTIMA

HOBBY Musica, letture, sport e giardinaggio

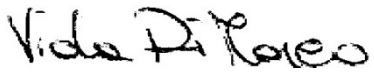
Competenze organizzative e gestionali

-Attitudine al lavoro di squadra,flessibilità
-Energica, determinata e fortemente orientata al cliente
-Positiva attitudine all'operatività , orientamento ai risultati.
-Assunzione di responsabilità, problem solving

OBIETTIVI

- PIÙ AUTONOMIA
-MAGGIORI RESPONSABILITÀ
-LAVORARE IN TEAM

Patente di guida CAT. B - Automunita

Esprimo consenso , ai sensi del D. LGS. 196 del 30/06/2003,al trattamento dei dati da me forniti per attività di selezione

Viola Di Marco
05.03.2018