

ZVANJE

dipl.kem.ing.

TITULA

RADNO ISKUSTVO

05.2018 -

Inspektorica dobre proizvođačke prakse

HALMED, Ksaverska cesta 4, Zagreb

Poslovi Inspektorata

11.2017 - 04.2018

Vodeći stručnjak u poslovima regulatorne informatike

Pliva d.o.o., članica TEVA grupe, Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

Poslovna podrška globalnim regulatornim informacijskih sustavima, podrška u implementaciji i održavanju informatičkih sustava, edukacije korisnicima sustava na lokalnoj i globalnoj razini, sudjelovanje u širim globalnim projektima vezanim za Tevine sustave, nadzor nad sustavima i komunikacija o aktivnostima sustava, periodički pregled sustava, izrada uputa za korištenje sustava, analiza regulatornih trendova te trenutnih najboljih praksi vezanih za sustave.

12.2015 - 10.2017

Direktor kvalitete

TradeTicity d.o.o., Strojarska cesta 20, Zagreb

Vođenje sustava kvalitete i sustava informacijske sigurnosti prema ISO 9001 i ISO 27001 zahtjevima, upravljanje procjenom rizika, reklamacijama, nesukladnostima, incidentima, kontrolom izmjena, korektivnim i preventivnim radnjama, provođenje internih audita i audita dobavljačima, procjena dobavljača, planiranje obrazovanja djelatnika te educiranje istih, izrada/pregled/odobranje dokumentacije sustava kvalitete i informacijske sigurnosti, pregled i odobravanje specifikacija proizvoda (software-a), sudjelovanje u testiranju i validaciji IT rješenja za serijalizaciju lijekova.

09.2012 - 11.2015

Voditelj Sustava kvalitete

PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb

Vođenje sustava kvalitete prema GMP i ISO 22000 zahtjevima/smjernicama, upravljanje reklamacijama, odstupanjima, kontrolama izmjena, korektivnim i preventivnim mjerama, sudjelovanje u povlačenju proizvoda sa tržišta, procjena dobavljača, provođenje internih audita i audita dobavljačima, priprema i sudjelovanje u inspekcijama od strane partnera i regulatornih tijela, godišnji pregledi proizvoda, sudjelovanje u kvalifikaciji sustava/opreme i validacijama procesa, sudjelovanje u izradi ugovora o kvaliteti sa dobavljačima, izrada planova obrazovanja osoblja, educiranje osoblja, izrada planova revizije dokumentacije osiguranja kvalitete, izrada/pregled/odobranje dokumentacije sustava kvalitete (GxP, ISO 22000, HACCP).

08.2010 - 08.2012

Specijalist u Registraciji proizvoda

PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb

Pregled dosjea proizvoda, pribavljanje izrada i priprema dokumentacije proizvoda za prijavu na regulatorna tijela u svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te svih prijava nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, praćenje procesa prijave lijeka, komunikacija sa dobavljačima, sudjelovanje u kontrolama izmjene proizvoda i sustava (EDMS), sudjelovanje u procesu pregleda/odobravanja označavanja lijeka, pregled/odobravanje specifikacija proizvoda, izrada/pregled standardnih operativnih procedura, održavanje baze podataka za pojedinke proizvode i tržišta.

07.2007 - 08.2010

Suradnik u Osiguranju kvalitete

Pliva d.o.o., članica TEVA grupe, Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

Pregled i procjena dokumentacije serije lijeka prilikom procesa donošenja odluke o seriji lijeka, sudjelovanje u izradi pregleda kvalitete proizvoda, sudjelovanje u odstupanjima, reklamacijama na proizvod, validacijama procesa, izrada/pregled/odobravanje specifikacija proizvoda, pregled ugovora o kvaliteti, sudjelovanje u procesu izrade standardnih operativnih procedura, komunikacija sa dobavljačima.

OBRAZOVANJE I OSPOBLJAVANJE

09.1998 - 03.2007

diplomirani kemijski inženjer (dipl.kem.ing.)

Fakultet kemijskog inženjerstva i tehnologije

OSOBNJE VJEŠTINE

Ostali jezici	RAZUMIJEVANJE		GOVOR		PISANJE
	Slušanje	Čitanje	Govorna interakcija	Govorna produkcija	
Engleski					