

ZVANJE

Magistra farmacije

TITULA

mag.pharm.

RADNO ISKUSTVO

04.2021 -

Glavni koordinator za bezreceptne lijekove

HALMED, Lokacija "Sky Office" Ul. Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb,  
www.halmed.hr

www.halmed.hr

- Koordinira poslove ocjene bezreceptnog statusa lijeka i mjesta izdavanja lijeka u zahtjevima za davanje/obnovu/izmjenuodobrenja u sklopu MRP/DCP i nacionalnih postupaka, a nakon utvrđivanja urednog zahtjeva i u suradnji s koordinatorima za MRP/DCP i nacionalni postupak,
- sudjeluje u ocjeni bezreceptnog statusa lijeka i mjesta izdavanja lijeka,
- sudjeluje u ocjeni prijedloga nacrtu pakiranja lijeka za bezreceptne lijekove,
- izrađuje zaključke i obavijesti o nedostacima za izmjene načina i mjesta izdavanja lijeka
- dogovara s voditeljima Odsjeka za ocjenu kakvoće lijekova, Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova i Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju koji će ocjenitelj sudjelovati u postupku ocjene dokumentacije i donošenju mišljenja o prihvatljivosti bezreceptnog statusa lijeka i mjesta njegova izdavanja,
- odlučuje o potrebi uključivanja vanjskih stručnjaka u postupak ocjene bezreceptnog statusa lijeka i mjesta izdavanja lijeka,
- izrađuje opće uvjete za odobrenje bezreceptnog statusa te mjesta izdavanja lijeka za pojedine djelatne tvari te koordinira njihovu objavu na internetnim stranicama Agencije,
- izrađuje javna izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku za bezreceptne lijekove, tijekom cjelokupnog postupka skrbi o poštivanju Zakonom propisanih rokova,
- vođenje Nacionalnog registra lijekova u području za koje je zadužen,
- poslovi informiranja i edukacije o lijekovima te davanja stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije,
- poslovi vezani uz obustavu postupka i zaključke o odbacivanju zahtjeva,
- poslovi usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- poslovi međunarodne suradnje na području lijekova temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa na području lijekova u EU,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja

12.2018 - 03.2021

Viša stručna suradnica - specijalistica za regulatorne poslove

HALMED, Lokacija "Sky Office" Ul. Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb,  
www.halmed.hr

www.halmed.hr

10.2017 - 11.2018

Viša stručna suradnica za regulatorne poslove

HALMED, Lokacija "Sky Office" Ul. Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb,  
www.halmed.hr

www.halmed.hr

11.2014 - 09.2017

Stručna suradnica za regulatorne poslove

HALMED, Lokacija „Sky Office“ Ul.Roberta Frangeša Mihanovića 9 10 000 Zagreb,  
www.halmed.hr

www.halmed.hr

## OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

02.2018 - 05.2019

Sveučilišna magistra kliničke farmacije

Farmaceutsko-biokemijski fakultet

10.2007 - 04.2013

Magistra farmacije

Farmaceutsko-biokemijski fakultet

## OSOBNJE VJEŠTINE

Materinski jezik

hrvatski

Ostali jezici	RAZUMIJEVANJE		GOVOR		PISANJE
	Slušanje	Čitanje	Govorna interakcija	Govorna produkcija	
engleski jezik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik
njemački jezik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik

Komunikacijske vještine

Organizirana, odgovorna, komunikativna, ambiciozna i pouzdana.  
Sposobna izvršiti zadane zadatke samostalno ili kao dio tima.

Računalne vještine

Izvršno poznavanje rada na računalu, poznavanje rada u MS Office-u te na programima Sketchpad i ChemSketch.  
Osnovno poznavanje aplikacije grafičkog dizajna (Adobe PhotoShop™).

Ostale vještine

Iskustvo rada u laboratoriju stečeno tijekom izrade diplomskog rada na Zavodu za Analitiku i kontrolu lijekova, Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu pod vodstvom prof.dr.sc. Renate Jurišić Grubešić.

Vozačka dozvola

B

## DODATNE INFORMACIJE

### Prezentacije

Regulatorna konferencija - Cjeloviti regulatorni pristup - od odobrenja do primjene lijeka (11.12.2017. Zagreb, RH)  
- aktivno sudjelovanje s temom predavanja: Nacrt pakiranja lijeka: Kako pacijentima i zdravstvenim radnicima olakšati snalaženje u informacijama na pakiranju lijekova?

6. Hrvatski kongres farmacije s međunarodnim sudjelovanjem – Novo doba farmacije - spremni na izazove (04.-07. travanj 2019. Dubrovnik, RH)  
- aktivno sudjelovanje s temom predavanja: Kako spriječiti medikacijske pogreške izradom odgovarajućeg nacrta pakiranja?

DIA SEE (South Eastern Europe) Region Conference (Beograd, 13.-14.09.2022.)  
- aktivno sudjelovanje s temom predavanja: „Experience with National Scientific Advice“

### Konferencije

Farmakovigilancija nove generacije (18.05.2016., Zagreb, RH)

Regulatorna konferencija - Cjeloviti regulatorni pristup - od odobrenja do primjene lijeka (11.12.2017. Zagreb, RH)

6. Hrvatski kongres farmacije s međunarodnim sudjelovanjem – Novo doba farmacije - spremni na izazove (04.-07. travanj 2019. Dubrovnik, RH)

DIA Europe 2020 - Virtual Conference (29.06.- 03.07.2020.)

PharmaCRO 2021 s međunarodnim sudjelovanjem - GODIŠNJA KONFERENCIJA FARMACEUTA HRVATSKE POVJERENJE – TEMELJ USPJEŠNE FARMACEUTSKE SKRBI (23.-25.09.2021.)

Medicines for Europe 21st Regulatory Affairs and Pharmacovigilance Virtual Conference (31.01.-03.02.2022.)

DIA SEE (South Eastern Europe) Region Conference (Beograd 13.-14.09. 2022.)

10. hrvatski kongresa farmakologije i 1. hrvatskog kongresa kliničke farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem (Opatija, 22.-25.09.2022.)

DIA EUROPE 2023. (Basel, 22.-24.03.2023.)

Godišnja konferencija farmaceuta Hrvatske PharmaCRO 2023 (11.-13.05.2023.)

## Seminari

Essentials of European Regulatory Affairs (10.-11. ožujak 2015., Hamburg, Njemačka)

Ljetna škola kliničke farmacije (28.-30. kolovoz 2015., Split, Hrvatska)

ECA-CTD, CEP and ASMF – Quality of Drug Substances (01.-02.03.2016., Prag, Češka)

'Regulatory Affairs Module 2: EU Applications for Marketing Authorisations, Paediatric Investigation Plans, Clinical Trials and Orphan Drug Designation', (4. – 6. rujna 2017., Kopenhagen, Danska)

„ECA - Global registration and Life Cycle Management for APIs“ (06.-07. ožujak 2018., Barcelona, Španjolska)

Management Forum - Pharmaceutical Packaging, Labelling and Artwork Origination (23.- 24 .listopad 2019., London, Velika Britanija)

ECA - Live Online Training - Handling Changes and Variations (14. -15. 04 2021.)

Management Forum 2-day training course Drug/Device and Device/Drug Combinations in the EU and USA (10.-11.03.2022.)

## Članstva

Hrvatska ljekarnička komora