

ZVANJE

dr.sc.

TITULA

mag.pharm., MSc

RADNO ISKUSTVO

07/2025

Voditelj Odsjeka za ocjenu sigurnosti i

djelotvornosti lijekova

HALMED, Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb

04.2023 -07/2025

Glavni koordinator za zamjenjivost lijekova

HALMED, Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb

Izrada popisa međusobno zamjenjivih lijekova

ocjena bioekvivalencijskih i farmakokinetičkih ispitivanja u centraliziranim i DCP postupcima.

Poslovi izrade zahtjeva za dopunu dokumentacije na temelju stručnog pregleda i ocjene dokumentacije. Poslovi provjere usklađenosti podataka u predloženoj sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označavanju lijeka.

Pisanje znanstvenih savjeta

Aktivno sudjelovanje na sastancima farmakokinetičke radne skupine u Europskoj Agenciji za lijekove

Mentoriranje novih zaposlenika

Pregled i supotpisnik ocjeni kolegama iz Odsjeka

01.2021 - 04.2023

viši stručni savjetnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije

HALMED, Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb

ocjena bioekvivalencijskih i farmakokinetičkih ispitivanja u centraliziranim i DCP postupcima.

Poslovi izrade zahtjeva za dopunu dokumentacije na temelju stručnog pregleda i ocjene dokumentacije. Poslovi provjere usklađenosti podataka u predloženoj sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označavanju lijeka.

Pisanje znanstvenih savjeta

Aktivno sudjelovanje na sastancima farmakokinetičke radne skupine u Europskoj Agenciji za lijekove

Mentoriranje novih zaposlenika

Pregled i supotpisnik ocjeni kolegama iz Odsjeka

10.2016 - 12.2018

viši stručni suradnik specijalist za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka

HALMED, Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb

Poslovi ocjene dokumentacije o nekliničkim i kliničkim ispitivanjima lijeka za davanje, obnovu odobrenja i izmjenu u dokumentaciji o lijeku te prihvatanju nadogradnje dokumentacije o lijeku ovisno o zahtjevu (nacionalni, MRP, DCP, CP). Poslovi izrade zahtjeva za dopunu dokumentacije na temelju stručnog pregleda i ocjene dokumentacije. Poslovi provjere usklađenosti podataka u predloženom sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označavanju lijeka.

10.2014 - 10.2016

viši stručni suradnik za regulatorne poslove

HALMED, Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb

pregled urednosti zahtjeva za izmjene u dokumentaciji o lijeku (nacionalni postupci) i izrada Obavijesti o urednom zahtjevu za odobrenje izmjena; svakodnevna suradnja sa nositeljima odobrenja
za poslove pregleda urednosti zahtjeva za odobrenje izmjena ; praćenje roka isteka rješenja i slanje obavijesti podnositelju

06.2012 - 10.2014

stručni suradnik za regulatorne poslove

HALMED, Ksaverska cetsa 4, 10 000 Zagreb

pregled urednosti zahtjeva za davanja odobrenja, obnove odobrenja i nadogradnje dokumentacije; pregled urednosti zahtjeva za izmjene u dokumentaciji o lijeku (nacionalni postupci) i izrada Obavijesti o urednom zahtjevu za odobrenje izmjena; svakodnevna suradnja sa nositeljima odobrenja
za poslove pregleda urednosti zahtjeva za odobrenje izmjena ; praćenje roka isteka rješenja i slanje obavijesti podnositelju zahtjeva o potrebi prijave obnove ili dostavljanja obavijesti o nepodnošenju zahtjeva za obnovu

01.2011 - 01.2012

pripravnik na ljekarničkom stažu

Ljekarne zagrebačke županije, Gajeva 37, 10 430 Samobor

OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

09.2019 - 11.2022

MSc

The University of Manchester, Faculty of Biology, Medicine and Health, Division of Pharmacy and Optometry, Manchester (United Kingdom)

11.2011 - 05.2018

doktor znanosti

Prirodoslovno-matematički faultet, smjer Biologija, doktorski studij

07.2005 - 10.2010

magistar farmacije

Farmaceutsko-biokemijski fakultet u Zagrebu

OSOBNJE VJEŠTINE

Materinski jezik

hrvatski

Ostali jezici	RAZUMIJEVANJE		GOVOR		PISANJE
	Slušanje	Čitanje	Govorna interakcija	Govorna produkcija	
Engleski jezik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik

Komunikacijske vještine

Redovna komunikacija sa znanstvenim ekspertima iz Europske Agencije za lijekove i drugim ekspertima različitih nositelja odobrenja u RH.

Dokazane prezentacijske osobine preko održanih raznih usmenih i poster prezentacija na međunarodnim konferencijama i kongresima, mentoriranja novih zaposlenika u HALMED-u te preko održane nastave na diplomskom, specijalističkom i doktorskom studiju na Medicinskom fakultetu u Zagrebu i specijalističkom studiju na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu

Računalne vještine

Microsoft Ode (Word Excel Power Point)

Vozačka dozvola

DA

DODATNE INFORMACIJE

Izdanja

Krasniqi V, Dimovski A, Domjanović IK, Bilić I, Božina N (2016) How polymorphisms of the cytochrome P450 genes affect ibuprofen and diclofenac metabolism and toxicity. *Arh Hig Rada Toksikol* 67(1): 1-8.

Božina N, Klarica Domjanović I, Ganoci L (2017) Farmakogenomika u pedijatrijskoj populaciji. *Paediatr Croat* 61 (Supl 1): 184-192.

Lovrić M, Čajić I, Petelin Gadže Ž, Klarica Domjanović I, Božina N (2018) Effect of antiepileptic drug comedication on lamotrigine concentrations. *Croat Med J* 59(1): 13-19.

Klarica Domjanović I, Lovrić M, Trkulja V, Petelin-Gadže Ž, Ganoci L, Čajić I, Božina N. (2018) Interaction between ABCG2 421C>A polymorphism and valproate in their effects on steady-state disposition of lamotrigine in adults with epilepsy. *Br J Clin Pharmacol*. 84(9):2106-2119.

Božina N, Sporiš IŠ, Božina T, Klarica-Domjanović I, Tvrdetić A, Sporiš D (2019) Pharmacogenetics and the treatment of epilepsy: what do we know?. *Pharmacogenomics*. 20(15):1093-1101. doi:10.2217/pgs-2019-0085

Božina N, Vrkić Kirhmajer M, Šimičević L, Ganoci L, Mirošević Skvrce N, Klarica Domjanović I, Merčep I (2020) Use of pharmacogenomics in elderly patients treated for cardiovascular diseases. *Croat Med J*. Apr 30;61(2):147-158

Božina N, Ganoci L, Simičević L, Gvozdanović K, Domjanović IK, Fistrek Prlić M, Križ T, Borić Bilušić A, Laganović M, Božina T (2021). Drug-drug-gene interactions as mediators of adverse drug reactions to diclofenac and statins: a case report and literature review. *Arh Hig Rada Toksikol*.;72(3):114-128

Božina T, Ganoci L, Karačić E, Šimičević L, Vrkić-Kirhmajer M, Klarica-Domjanović I, Križ T, Sertić Z, Božina N (2022). ABCG2 and SLCO1B1 gene polymorphisms in the Croatian population. *Ann Hum Biol*. Dec;49(7-8):323-331

Božina N, Sporiš IŠ, Domjanović IK, Ganoci L, Šimičević L, Lovrić M, Romić ZČ, Gadže ŽP, Trkulja V (2023). Bearing variant alleles at uridine glucuronosyltransferase polymorphisms UGT2B7 -161C > T (rs7668258) or UGT1A4*3 c.142 T > G (rs2011425) has no relevant consequences for lamotrigine troughs in adults with epilepsy. *Eur J Clin Pharmacol*.

Šušak Sporiš I, Božina N, Klarica Domjanović I, et al. Breast cancer resistance protein polymorphism ABCG2 c.421C>A (rs2231142) moderates the effect of valproate on lamotrigine trough concentrations in adults with epilepsy. *Fundam Clin Pharmacol*. 2024; 38(2): 351-368. doi:10.1111/fcp.12958

Božina, N., Domjanović, I.K., Sporiš, I.Š. et al. The Loss-of-Function ATP Binding Cassette Subfamily G Member 2 Polymorphism ABCG2 c.421C>A Reduces Lamotrigine Trough Concentrations in Adults with Epilepsy. *Eur J Drug Metab Pharmacokinet* 50, 17–22 (2025). <https://doi.org/10.1007/s13318-024-00925-0>

Kongresni sažeci u časopisima:

Božina N, Mirošević Skvrce N, Ganoci L, Mas P, Klarica Domjanović I, Simić I (2016) Integrating Pharmacovigilance and Pharmacogenomics: Croatian Experience. *Clin Ther* 6;38(10S):e23.

Ganoci L, Lovrić M, Živković M, Šagud M, Klarica Domjanović I, Božina N (2016) The Role Of Cyp2d6, Cyp3a4/5, And Abcb1 Polymorphisms In Patients Using Long-Acting Injectable Risperidone. *Clin Ther* 6;38(10S): e10-e11.

Domjanovic I.K., Skvrce N.M., Bilusic A.B., Ganoci L., Božina N., Sertić D (2018) Pharmacogenetic Markers of Adverse Reactions of Tyrosine Kinase Inhibitors – Case Report. Abstracts from First Nordic conference on personalized medicine 2018 in Nyborg, Denmark. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*, 123: 3-14. doi:10.1111/bcpt.13020

Poglavlja u knjizi:

- Božina N, Merčep I, Klarica Domjanović I (2019) Farmakogenomika i interakcije lijekova U: Božina N Farmakogenomika u personaliziranoj medicini, Priručnici

stalnog medicinskog usavršavanja, Psolijediplomski tečaj I. kategorije, Medicinska naklada, Zagreb, 233-242

-Mirošević Skvrce N, Klarica Domjanović I (2019) Implementacija podataka o farmakogenomici u informacije o lijeku U: Božina N Farmakogenomika u personaliziranoj medicini, Priručnici stalnog medicinskog usavršavanja, Psolijediplomski tečaj I. kategorije, Medicinska naklada, Zagreb, 247-263

Prezentacije

A)Usmena priopćenja

1. Klarica Domjanović I. Interakcija lamotrigina i valproične kiseline - uloga farmakogenomike. Poslijediplomski tečaj stalnog medicinskog usavršavanja: Farmakogenomika u personaliziranoj medicini, 22.03.2019., Zagreb
2. Klarica Domjanović I, Lovrić M, Petelin Gadže Ž, Ganoci L, Trkulja V, Božina N, Lamotrigine and valproate drug interactions- the role of pharmacogenetics, 15th International Congress of Therapeutic Drug Monitoring & Clinical Toxicology 24.-27.09. 2017., Kyoto, Japan
3. Klarica Domjanović I, Lovrić M, Petelin Gadže Ž, Ganoci L, Trkulja V, Božina N, Lamotrigine and valproate drug interactions- the role of pharmacogenetics, 2. hrvatski kongres kliničke farmacije s međunarodnim sudjelovanjem, 20.-22.04.2017., Zagreb
4. Klarica Domjanović I, Lovrić M, Božina N, Ganoci L, Lamotrigine and valproate drug interactions- the role of pharmacogenetics, 8. hrvatski kongres farmakologije sa međunarodnim sudjelovanjem 15.-18.09.2016., Split
5. Božina N, Mirošević Skvrce N, Ganoci L, Božina T, Klarica Domjanović I, Macolić Šarinić V, Integrating Pharmacogenomics with Pharmacovigilance - Croatian Experience, Summer school Genomic Medicine - Bridging research and the clinic, 03.05.-07.05.2016., Portorož, Slovenija
6. Klarica Domjanović I, Lovrić M, Čajić I, Hajnšek S, Božina N, Utjecaj polimorfnog gena UGT2B7 na serumsku koncentraciju lamotrigina i valproata, Simpozij studenata doktorskih studija PMF-a, 26.02.2016., Zagreb
7. Klarica Domjanović I, Lovrić M, Čajić I, Hajnšek S, Božina N, Influence of UGT2B7 gene polymorphism on lamotrigine and valproate serum concentrations, 14th International Congress of Therapeutic Drug Monitoring & Clinical Toxicology 12.-14.10.2015., Rotterdam, Nizozemska
8. Pejnović L, Božina N, Lovrić M, Živković M, Klarica I, Filipčić I. Influence of CYP2D6 and ABCB1 polymorphisms on the serum steady-state concentration of risperidone and 9-OH risperidone in patients using long-acting injectable risperidone. IATDMCT European conference, 28-30.08.2014., Prag, Republika Češka

B)Posterska priopćenja

1. Borić Bilušić, Ana; Nađ-Škegro, Sandra; Klarica Domjanović, Iva; Penezić, Luka; Barišić, Karmela; Božina, Nada Pharmacogenomics of immunosuppressive drugs, 9th Croatian Congress of Pharmacology with International Participation, Book of Abstracts Zagreb, 2019. str. 89-89
2. Babajko T, Mentori: Mirošević Skvrce N, Klarica Domjanović I, Pharmacogenomic predisposition for developing adverse drug reactions of tyrosine kinase inhibitors approved for non small lung cancer, Godišnja skupština Hrvatskog društva farmakologa, projekt popularizacije farmakologije, 23.11.2018., Zagreb (ujedno i znanstveni projekt)
3. Domjanovic I.K., Skvrce N.M., Bilusic A.B., Ganoci L., Bozina N., Sertic D, Pharmacogenetic Markers of Adverse Reactions of Tyrosine Kinase Inhibitors – Case Report, First Nordic conference on personalized medicine, 30.05.-01.06.2018., Nyborg, Danska
4. Bozina N, Mirosevic Skvrce N, Ganoci L, Mas P, Klarica Domjanovic I, Simic I, Integrating Pharmacovigilance and Pharmacogenomics: Croatian Experience. EACPT Focus meeting, 06.-09.10.2016., Opatija
5. Ganoci L, Lovrić M, Živković M, Šagud M, Klarica Domjanović I, Božina N, The Role Of Cyp2d6, Cyp3a4/5, And Abcb1 Polymorphisms In Patients Using Long-Acting Injectable Risperidone. EACPT Focus meeting, 06.-09.10.2016., Opatija
6. Pejnović L, Božina N, Lovrić M, Živković M, Klarica I, Mihaljević-Peleš A. Utjecaj polimorfizama CYP2D6 i ABCB1 na ravnotežne koncentracije risperidona i 9-OH risperidona u pacijenata na terapiji risperidonom s produljenim oslobađanjem, 1. hrvatski kongres kliničke farmacije s međunarodnim sudjelovanjem, 10.-12.04.2014., Zagreb

C)Radionica

Mirošević Skvrce N, Klarica Domjanović I, Krivokapić S, Implementacija farmakogenomike u informacije o lijeku, 4. kongres Udruge studenata farmacije i medicinske biokemije Hrvatske, Personalizirani pristup liječenju – terapija po mjeri pojedinca, 13.-15.10.2017., Zagreb

Atrium, Module 15, The Regulatory Affairs Environment for Generic Products in the EU, 02.-03.11.2023. :

- Setting the scene – authority point of view
- BE guidelines
- Workshop Day 2 - Bioequivalence

20 godina HALMED-a: zajedno u izazovima, zajedno u rješenjima, Dubrovnik, Hrvatska, 23.-24.11.2023. - Međusobna zamjenjivost lijekova

HFD godišnja skupština, 12/2023 - Međusobna zamjenjivost lijekova

7. hrvatski kongres farmacije s međunarodnim sudjelovanjem: "Inovacije u farmaciji za bolje ishode liječenja", Dubrovnik, Hrvatska, 16.-19.05.2024. godine - Međusobna zamjenjivost lijekova

DIA Southeastern Europe Region Conference, 05.-06.06.2024., Zagreb – Interchangeability

Projekti

•Projekt popularizacije farmakologije, student Babajko T, Mentori: Mirošević Skvrce N, Klarica Domjanović I
Tema: Pharmacogenomic predisposition for developing adverse drug reactions of tyrosine kinase inhibitors approved for non small lung cancer,
Poster prezentacija Godišnja skupština Hrvatskog društva farmakologa, 23.11.2018., Zagreb
•2021 EU funded Twinning project "Support to the Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro (CALIMS)" MN 16 IPA HE 01 20, sudjelovala kao ekspert iz područja ocjene bioekvivalencijskih studija u pogledu predavanja, radionica i vježbi

Konferencije

S HALMED-om ukorak s EU", 6.-7. prosinca 2012., Zagreb, Hrvatska.

EU 28: science, medicines, health - a regulatory system fit for the future, 6-7 May 2013, Dubrovnik, Hrvatska

14th International Congress of Therapeutic Drug Monitoring & Clinical Toxicology, which has taken place from 11-15 October 2015 in Rotterdam, The Netherlands.

8th Croatian congress of pharmacology with international participation, Split, 15.09.-18.09.2016

EACPT Focus Meeting „How to Assess Medicines from Research to Clinical Practice? Efficacy, Effectiveness, and Economic – 3E Assessment“, Opatija, 06.10.-09.10.2016.

2. hrvatski kongres kliničke farmacije, 20.-22.04.2017., Zagreb

10. ISABS Konferencija, 19.06.-24.06.2017., Dubrovnik

15th International Congress of Therapeutic Drug Monitoring & Clinical Toxicology, 24.09.-27.09. 2018. Kyoto, Japan

9th World Congress on Bioavailability and Bioequivalence Dubai, UAE od 16.04. do 18.04.2018.

First Nordic conference on personalized medicine, Nyborg, Danska 30.05.-01.06.2018.;

21st Congress of the International Association of Therapeutic Drug Monitoring & Clinical Toxicology , Oslo, Norveška 24-27.09.2023.

20 godina HALMED-a: zajedno u izazovima, zajedno u rješenjima, Dubrovnik, Hrvatska, 23.-24.11.2023.

7. hrvatski kongres farmacije s međunarodnim sudjelovanjem: "Inovacije u farmaciji za bolje ishode liječenja", Dubrovnik, Hrvatska, 16.-19.05.2024. godine

Seminari

Introduction to EU regulatory Affairs, 20. - 22.08. 2013., London

CTD, CEP and Active Substance Master File, 20.-21.05.2014., Berlin

"Global eSubmissions" Hamburg, Njemačka, 21.10. do 22.10.2014.

"ECA - Handling Changes and Variations" Barcelona, Španjolska 28.04. do 29.04.2015.

"ECA - API Regulatory Starting Materials" Prag, Republika Češka 23.02.2016. - 24.02.2016. godine.

"ECA - Dissolution Testing", Kopenhagen, Danska, 30.05. - 01.06.2017

Key topics in pharmacokinetics in drug development-intermediate workshop,
Listopad 2018, Pariz,
Francuska

Atrium, Module 15, The Regulatory Affairs Environment for Generic Products in the
EU, 02.-03.11.2023.

Članstva

- Hrvatska ljekarnička komora
- Hrvatsko društvo za farmakogenomiku i personaliziranu terapiju
- Član farmakokinetičke radne skupine pri Europskoj Agenciji za lijekove (PKWP EMA) – redovito aktivno sudjelovanje na sastancima 6x godišnje