

ZVANJE

mag.pharm., univ.mag.pharm.

TITULA

RADNO ISKUSTVO

07.2019 -

Viši stručnik suranik - specijalist za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

- sudjelovanje u ocjeni prijave sumnji na nuspojave zaprimljenih od zdravstvenih radnika, korisnika lijekova ili nositelja odobrenja za stavljanje lijekova u promet
- sudjelovanje u postupku provođenja detekcije signala i ocjeni pripadajućih dokumenata
- sudjelovanje u ocjeni dokumentacije podnesene u sklopu postupka izmjene odobrenja za stavljanje lijekova u promet
- sudjelovanje u ocjeni dokumentacije podnesene u sklopu obnove odobrenja za stavljanje lijekova u promet

03.2015 - 06.2019

Voditelj projekata u farmakovigilanciji

PrimeVigilance Zagreb d.o.o.

- Organizacija svih aktivnosti vezanih uz klijentov farmakovigilancijski sustav, održavanje dobrih odnosa s klijentima i osiguravanje visoke kvalitete rada za svakog klijenta
- Upravljanje izradom i prijavljivanjem Sigurnosnih izvješća o pojedinačnom slučaju (ICSR-eva)
- Priprema periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka i planova upravljanja rizicima u skladu s regulatornim zahtjevima
- Sudjelovanje u postupku detekcije signala
- Nadzor nad pregledom literature za relevantne sigurnosne informacije
- Priprema odgovora na zahtjeve regulatornih tijela
- Priprema dokumentacije za prijavu sigurnosnih izmjena
- Sudjelovanje u farmakovigilancijskim nadzorima i inspekcijama (uključujući FDA 2015. i 2018., MHRA 2016.)
- Osiguravanje usklađenosti s regulatornim zahtjevima i upravljanje procesom korektivnih i preventivnih mjera
- Potpora odgovornoj osobi za farmakovigilanciju
- Priprema i održavanje Glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF)
- Provođenje internih treninga
- Sudjelovanje u pripremi internih farmakovigilancijskih procedura
- Priprema ugovora o razmjeni sigurnosnih informacija s lokalnim partnerima

07.2014 - 02.2015

Viši stručni suradnik za farmakovigilanciju

PrimeVigilance Zagreb d.o.o.

- Kontrola kvalitete obrađenih ICSR-eva
- Priprema periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka
- Sudjelovanje u vođenju projekata
- Sudjelovanje u farmakovigilancijskim nadzorima i inspekcijama
- Provođenje internih treninga

09.2013 - 06.2014

Stručni suradnik za farmakovigilanciju

PrimaVigilance Zagreb d.o.o.

- Obrada sigurnosnih izvješća o pojedinačnom slučaju (ICSR-eva)
- Priprema periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka

02.2013 - 08.2013

Farmal d.d.

Stručni suradnik za registraciju lijekova

- Sastavljanje i održavanje regulatorne dokumentacije
- Priprema dokumentacije za domaće ili međunarodne projekte (izmjene, obnove, zahtjevi za odobrenje za stavljanje lijeka u promet)
- Priprema odgovora prema zahtjevima regulatornih agencija

09.2011 - 01.2013

Stručni suradnik za promociju lijekova

Farmal d.d.

- Promocija i prodaja farmaceutskih proizvoda

OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

02.2013 - 05.2018

Sveučilišna magistra farmacije

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, specijalistički studij razvoj lijekova

10.2006 - 06.2011

Magistra farmacije

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, studij farmacije

OSOBNJE VJEŠTINE

Ostali jezici	RAZUMIJEVANJE		GOVOR		PISANJE
	Slušanje	Čitanje	Govorna interakcija	Govorna produkcija	
Engleski	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik
Talijanski	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik

Računalne vještine

Aktivno i svakodnevno korištenje MS Office paketa i Interneta
ARISg baza podataka

Vozačka dozvola

B kategorija

DODATNE INFORMACIJE

Konferencije

2017. DIA 29th Annual EuroMeeting

Seminari

- 2018. DIA Advanced Workshop: QPPV Tool Box
- 2018. Advanced Robotic Process Automation Professional
- 2017. Leadership and management – the fundamentals
- 2016. Certificirani trening za voditelja projekta