

ZVANJE

mr. pharm.

TITULA

RADNO ISKUSTVO

07.2012 -

Samostalni regulatorni stručnjak

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb

- edukacija zaposlenika Agencije i davanje stručnih/regulatornih savjeta u postupcima odobravanja lijekova (davanje, izmjena, obnova odobrenja)
- razvoj i predlaganje poboljšanja procesa rada
- rad na razvoju informatičkog sustava/baze nacionalnog registra lijekova
- informiranje i edukacija nositelja odobrenja i javnosti iz područja odobravanja lijekova
- sudjelovanje u radu Povjerenstva za lijekove Agencije
- sudjelovanje u izradi/usklađivanju nacionalnog zakonodavstva iz područja lijekova

05.2010 - 07.2012

viša stručna savjetnica

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb

- koordinacija odobravanja izmjena u dokumentaciji o lijeku
- uspostavljanje i unapređivanje procesa rješavanja izmjena
- edukacija i davanje stručnih/regulatornih savjeta zaposlenicima u postupku odobravanja izmjena
- ocjena farmaceutske dokumentacije o lijeku za izmjene
- razvoj informatičke podrške procesima rješavanja izmjena
- poslovi usklađivanja propisa iz područja lijekova u RH s propisima EU
- sudjelovanje u radu stručne radne grupe za lijekove Agencije
- informiranje i edukacija nositelja odobrenja o postupcima odobravanja izmjena

01.2005 - 05.2010

voditelj odsjeka za registracije

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

- provođenje i koordinacija postupaka davanja odobrenja za lijek
- razvoj i unapređivanje cjelovitog postupka davanja odobrenja
- ocjena farmaceutske dokumentacije o lijeku u postupku davanja, izmjene i obnove odobrenja
- razvoj i unapređivanje radnih procesa i informatičke podrške procesima
- izrada standardnih operativnih procedura

03.1999 - 01.2005

stručna suradnica

Hrvatski zavod za kontrolu lijekova (sada Agencija za lijekove i medicinske proizvode)

- sudjelovanje u radu radne grupe Agencije za uspostavljanje cjelovitog postupka davanja odobrenja nakon osnivanja Agencije u listopadu 2003.
- postavljanje i razvoj cjelovitog postupka davanja odobrenja
- ocjena farmaceutske dokumentacije o lijeku u postupku davanja i izmjene odobrenja
- provođenje ispitivanja i izrada izvještaja o provedenom ispitivanju farmaceutske kakvoće lijekova
- izrada suglasnosti za uvezene serije lijekova

08.1992 - 03.1999 stručna suradnica za prodaju (sales representative), voditelj proizvoda (product manager)

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

02.1992 - 08.1992 tehnolog u proizvodnji medicinskih proizvoda

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb

09.1989 - 09.1990 farmaceut pripravnik

Gradska ljekarna Zagreb

OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

10.1984 - 06.1989 magistar farmacije

Farmaceutsko-biokemijski fakultet, Zagreb

OSOBNJE VJEŠTINE

Materinski jezik hrvatski

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

Komunikacijske vještine - komunikacijske vještine u prodaji (Sale representative)
- komunikacijske vještine u izgradnji tima (Team building)

Organizacijske / rukovoditeljske vještine organizacija procesa i vođenje tima, samostalno vođenje projekata

Poslovne vještine

Računalne vještine napredno korištenje Microsoft Office-a (Word, Excel, PowerPoint)

Vozačka dozvola Kategorija B

DODATNE INFORMACIJE

Prezentacije

- predavač na hrvatskim i međunarodnim konferencijama iz područja regulative za lijekove
- predavač na internim radionicama i edukacijama organiziranim od strane HALMED-a