

OSOBNJE INFORMACIJE

Josipa Cvek (rođ. Sviben)

ZVANJE

mag. pharm.

TITULA

Dr. sc.

RADNO ISKUSTVO

01.2004 -

Ocjenitelj kakvoće lijeka; Viši stručni savjetnik specijalist za regulatorne poslove i poslove Ureda za farmakopeju; Savjetnik za regulatorne procese u Uredu ravnatelja; Glavna savjetnica za dostupnost lijekova u Odjelu za sigurnu primjenu lijekova

HALMED, Ksaverska cesta 4, Zagreb, www.halmed.hr

www.halmed.hr

Stručna ocjena dokumentacije o kakvoći lijeka u postupcima davanja, obnove i izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet;

Poslovi nadzora krivotvorenih biljnih proizvoda;

Suradnja s Odsjekom za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju u smislu informiranja o nuspojavama biljnih lijekova, homeopatskih proizvoda i biljnih dodataka prehrani zabilježenima u EU;

Pregled urednosti zahtjeva za postupak odobrenja izmjena u dokumentaciji o kakvoći i sigurnosti primjene lijeka;

Poslovi savjetovanja vezani uz usklađivanje propisa na području lijekova s propisima Europske unije te propisima i smjernicama međunarodnih institucija;

Poslovi informiranja i edukacije o lijekovima te davanja stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije;

Priprema prijedloga stručnog i regulatornog sadržaja za objavu na internetskim stranicama Agencije;

Suradnja s Uredom za farmakopeju u poslovima izrade Hrvatske farmakopeje;

Suradnja s Inspektoratom u postupcima prijavljivanja i praćenja neispravnosti u kakvoći lijeka i ozbiljnih nesukladnosti u provođenju dobre proizvođačke prakse

Stručni poslovi vezani uz izdavanje suglasnosti za uvoz lijekova i izdavanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i upute o lijeku na hrvatskom jeziku, kontrola rada na poslovima izdavanja potvrde o lijeku te potvrde o slobodnoj prodaji, suradnja sa institucijama u svezi krivotvorina lijekova, kontrola rada na poslovima davanja odobrenja za paralelni uvoz lijeka; poduzimanje mjera u slučaju nestašice lijekova

06.2003 - 12.2003

Stručni suradnik u Odjelu za kemijske metode

Hrvatski zavod za kontrolu lijekova, Ksaverska cesta 4

Laboratorijska provjera kakvoće u svrhu puštanja serije lijeka u promet
Ocjena prikladnosti analitičkih postupaka i priprema Izvješća o farmaceutskoj kakvoći lijeka

11.2002 - 05.2003

Istraživač volonter u Grupi za teorijsku kemiju

Institut Ruđer Bošković, Bijenička cesta 54, www.irb.hr

www.irb.hr

QSAR/QSPR modeliranje

11.2001 - 10.2002

Farmaceut pripravnik

Zdravstvena ustanova Ljekarne Dvoržak, Selska cesta 153, Zagreb

Izradba magistralnih pripravaka
Izdavanje lijekova na recept
Sterilna proizvodnja parenteralnih otopina (u okviru Bolničke ljekarne KB Dubrava)

03.2001 - 09.2001

Nastavnik kozmetologije

Prirodoslovna škola Vladimira Preloga, Ulica grada Vukovara 269, Zagreb

Praktična i teorijska nastava iz predmeta kozmetologije u srednješkolskom obrazovanju kozmetičara

OBRAZOVANJE I OSPOBLJAVANJE

02.2013 - 10.2018

mag. univ. kliničke farmacije

Farmaceutsko-biokemijski fakultet

02.2003 - 05.2009

Doktor znanosti iz područja biomedicina i zdravstvo, polje farmacija, grana farmacija

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Zagreb

10.1996 - 04.2001

Magistra farmacije

Farmaceutsko-biokemijski fakultet (Studij farmacije), Zagreb

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

Otvorenost; ophođenje s poštovanjem, obzirnošću i razumijevanjem; usmjerenost na rješavanje problema i unaprjeđenje radnih procesa

Organizacijske /
rukovoditeljske vještine

Smisao za organizaciju i iskustvo u vođenju projektnih timova

Poslovne vještine

1. Stručna ocjena dokumentacije o kakvoći lijeka u postupcima davanja, obnove i izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet
2. Donošenje stručnog mišljenja o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse za proizvođača biljnih lijekova
3. Suradnja s Uredom za odnose s javnošću pri donošenju stručnog mišljenja na upit fizičkih i pravnih osoba za područje zakonodavstva i dostupnosti lijekova
3. Edukacija te davanje stručnih savjeta iz područja zakonodavstva i dostupnosti lijekova
4. Priprema zakonskih i podzakonskih propisa za područje biljnih i homeopatskih lijekova s ciljem usklađivanja s europskim zakonodavstvom lijekova

Računalne vještine

Vješto baratanje Microsoft Office™ alatima (Word™, Excel™, PowerPoint™) te platformama SharePoint, Zoom, Webex i MS Teams

Ostale vještine

Poznavanje instrumentalnih metoda kemijske analize (spektrofotometar, kromatografski denzitometar)

Vozačka dozvola

B

DODATNE INFORMACIJE

Izdanja

1. J. Cvek, V. Mihalic, Z. Šimundža Perojević: Paralelna opskrba lijekovima na hrvatskom tržištu, Farmaceutski glasnik 77, 11-12/2021
2. Z. Šimundža Perojević, J. Cvek, S. Marinović Kulišić. Primjena boratne kiseline u dermatologiji, Farm. Glas. 76 (2020) 295–302.
3. J. Cvek, N. Mirošević Skvrce, K. Vučić, A. Andrić i M. Ortner Hadžiabdić, "Farmakoterapija šećerne bolesti tipa 2", Farmaceutski glasnik, 75 (9), 629-664., 2019.
4. K. Vučić, J. Cvek, G. Benković, M. Lovrek Romčević, S. Tomić, K. Peroš. Farmaceutski pojmovi u informacijama o lijeku, Liječničke novine 161 (2017) 88–89.
5. K. Janeković Petras, J. Cvek, Z. Kalodžera. Granični biljni proizvodi, Farm. Glas. 70 (2014) 151–166.
6. M. Medić-Šarić, M. Bojić, V. Rastija, J. Cvek. Polyphenol Profiling of Croatian Propolis and Wine, Food Technol. Biotechnol. 51 (2) (2013) 159–170.
7. J. Cvek, V. Biondić Fučkar, I. Kosalec. Kakvoća homeopatskih proizvoda, Farm. Glas. 68 (2012) 151–176.
8. J. Cvek, A. Balažin, S. Tomić. Interactions between Herbal Medicinal Products and Conventional Drugs, Kem. Ind. 60(6) (2011) 343–349.
9. I. Kosalec, J. Cvek, S. Tomić. Contaminants in Medicinal Herbs and Herbal Products, Arh. Hig. Rada Toksikol. 60 (2009) 485–501.
10. J. Cvek, M. Medić-Šarić, D. Vitali, I. Vedrina-Dragojević, Z. Šmit, S. Tomić. The content of essential and toxic elements in Croatian propolis samples and their tinctures, J. Apicult. Res. 47(1) (2008) 35–45.
11. J. Cvek, M. Medić-Šarić, I. Jasprica, A. Mornar. High-Performance-Thin-Layer-Chromatographic Method for Estimation of Phenolic Acids and Flavonoids Content in Croatian Propolis Samples, J. P. C. 20 (2007) 429–435.
12. J. Cvek, M. Medić-Šarić, I. Jasprica, S. Zubčić, D. Vitali, A. Mornar, I. Vedrina-Dragojević, S. Tomić. Optimization of Extraction Procedure and Chemical Characterization of Croatian Propolis Tinctures, Phytochem. Anal. 18 (2007) 451–459.
13. J. Cvek. Prikaz zakonodavstva za biljne lijekove, Pharmaca 46 (2008) 7–19.
14. J. Cvek, A. Borić, M. Medić-Šarić, S. Tomić. Kakvoća biljnog lijeka, Farm. Glas. 62 (2006) 187–204.
15. J. Cvek. Regulativa za biljne lijekove, Farm. Glas. 12 (2005) 699–715.

Prezentacije

1. MANAGEMENT OF MEDICINES SHORTAGES

- Konferencija "20 godina HALMED-a: zajedno u izazovima, zajedno u rješenjima", Dubrovnik, 23. i 24. studenog 2023.
- Sekcija za regulativu lijekova Hrvatskog farmaceutskog društva, Zagreb, 19. rujna 2023..
- 10th Croatian Congress of Pharmacology and the 1st Croatian Congress of Clinical Pharmacology with International Participation, Opatija, 22nd to 25th September 2022

2. J. Cvek,

Nuspojave antidijabetika prijavljene HALMED-u (2010.-2016.), Sekcija za kliničku farmaciju Hrvatskog farmaceutskog društva, Zagreb, 13. veljače 2019.

3. J. Cvek,

Zakonodavstvo biljnih lijekova (Hrvatski zavod za javno zdravstvo, Praćenje sigurnosti bezreceptnih lijekova i dodataka prehrani – stručni skup, Zagreb, 26. rujna 2012.)

4. J. Cvek,

Zakonodavstvo biljnih lijekova (Sekcija za fitofarmaciju Hrvatskog farmaceutskog društva, Zagreb, veljača 2009.)

5. J. Cvek, N. Milčić,

Prikaz zakonodavstva za biljne lijekove (5. Hrvatski kongres farmakologije i 2. kongres Hrvatskog društva fiziologa, Osijek, rujan 2007.)

6. J. Cvek,

Overview of the legislation for HMPs in an EU candidate country (Informal Meeting of the Herbal Medicinal Products Committee, Bonn, ožujak 2007.)

7. J. Cvek,

Regulativa za biljne lijekove (Sekcija za farmaceutsku regulativu Hrvatskog farmaceutskog društva, Zagreb, listopad 2005. i Udruženje farmaceuta regije Istre i Kvarnera, Rijeka, travanj 2006.)

8. J. Cvek, N. Milčić,

Regulatory aspects of Herbal Medicines (Treći hrvatski kongres farmacije s međunarodnim sudjelovanjem, Cavtat, travanj 2005.)

NASTAVNE AKTIVNOSTI

2015-2019 kolegiji Farmakognozija 2 i Kontrola kakvoće prirodnih ljekovitih proizvoda, Integrirani preddiplomski i diplomski studij Farmacija. Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu

2011 Interakcije biljnih lijekova, Poslijediplomski specijalistički studij „Fitofarmacija“, Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

2011 Granični biljni proizvodi, Poslijediplomski specijalistički studij „Razvoj lijekova“, Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

2008-2011 Zakonodavstvo biljnih lijekova (dodiplomska nastava u okviru predmeta Lijekovi i marketing), Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci

Projekti

Senior expert and National Team Lead, Joint Action CHESSMEN – Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines, European Network, 2023-2026.

Senior Expert, C5.1. R4-I4 Development of system for monitoring and preventing medicine shortages in Croatia, 2021-2026.

Senior Expert, eLijekovi – Integrated IT system for medicines management, 2019-2023.

Koordinator projekta revizije hrvatskog nazivlja monografija biljnih droga i biljnih pripravaka u Hrvatskoj farmakopeji, 2017.

"Activity on Assessment of Well-established Use Medicines" u twinning projektu "Strengthening of expert capacity in implementation of EU legislation on medicines in the Croatian Agency for Medicinal Products and Medical Devices", 2010-2011.

Konferencije

Kongresna priopćenja (postersko izlaganje):

1. J. Cvek, N. Mirošević Skvrce, P. Draganić, S. Tomić,
Adverse drug reactions of antidiabetic drugs reported to Croatian Agency for Medicinal Products and Medical Devices, 6th Croatian Congress on Pharmacy with International Participation, Dubrovnik, April 04–07 2019.
2. J. Cvek, A. Balažin, S. Tomić,
Interactions between herbal medicinal products and conventional drugs, *Period. biol.* 112 (2010), 118. (6th Croatian Congress of Pharmacology with International Participation, Opatija, September 15–18 2010)
3. J. Cvek, S. Fingler, S. Tomić, M. Medić-Šarić,
Validation of GC-MS method for determination of varroacide residues in propolis, *Planta Med.* 75 (2009), 991-2. (57th International Congress & Annual Meeting of the Society for Medicinal Plant and Natural Product Research, Geneva, August 16–20 2009)
4. J. Cvek, S. Zubčić, D. Vitali, I. Vedrina-Dragojević, S. Tomić, M. Medić-Šarić,
Quality characterisation of propolis tinctures by pharmacopoeial parameters and wax content, *Planta Med.* 72 (2006), 1063-1064. (54th Annual Congress on Medicinal Plant Research, Helsinki, Finska, kolovoz 2006.)
5. M. Medić-Šarić, J. Cvek, I. Jasprica, S. Zubčić, A. Mornar, S. Tomić,
Validation of spectrophotometric methods for determination of flavonoids in propolis, 53th Annual Congress on Medicinal Plant Research, Firenca, kolovoz 2005.
6. J. Cvek, I. Jasprica, S. Zubčić, A. Mornar, M. Medić-Šarić,
Određivanje ukupnog sadržaja polifenola u etanolnom ekstraktu propolisa, Treći hrvatski kongres farmacije s međunarodnim sudjelovanjem, Cavtat, travanj 2005.
7. J. Cvek, S. Nikolić,
QSPR of Alkenes, The 18th Dubrovnik International Course & Conference on the Interfaces among Mathematics, Chemistry and Computer Sciences, Dubrovnik, srpanj 2003.

Seminari

Izdvojeni seminari:

1. HALMED, Vigilancija medicinskih proizvoda, Zagreb, 23. listopada 2019.
2. HALMED, Promet medicinskim proizvodima, Zagreb, 15. svibnja 2019.
3. HALMED, Regulatorni okvir u prometu lijekovima, Zagreb, 22. svibnja 2018.
4. HALMED, Cjeloviti regulatorni pristup - od odobrenja do primjene lijeka, Zagreb, 11. prosinca 2017.
5. HALMED, Regulatorni okvir u prometu lijekovima, Zagreb, 24. travnja 2015.
6. HALMED, Regulatorna radionica za izmjene u dokumentaciji o lijeku, Zagreb, 06. veljače 2015.
7. EMA, HMPC Assessors Training on non-European Traditional Medicines, London, 25. rujna 2012.
8. EMA, HMPC Assessors Training on Quality for Herbal Medicinal Products, London, 14. listopada 2011.
9. EMA, HMPC Assessors Training on Non-Clinical Safety for Herbal Medicinal Products, London, 29. listopada 2010.
10. HALMED, Radionica o ulozi zdravstvenog djelatnika u prijavljivanju nuspojava lijekova, Zagreb, 20. svibnja 2010.
11. EMA, HMPC Assessors Training on Clinical Safety and Efficacy Assessment for Herbal Medicinal Products, London, 23. studenog 2009.
12. EMA, HMPC Assessors Training – Applying established and new regulations to HMP Quality Assessment, London, 19. lipnja 2009.
13. EMA, HMPC Assessors Training on Quality emerging issues for Herbal Medicinal Products, London, 12. prosinca 2007.

Priznanja i nagrade

Stipendija “Almae matris alumni Croaticae, United Kingdom” za izvrsne studente (akademska godina 1998.-1999.).

HALMED-ova nagrada za uspješno izvršenje zahtjevnih stručnih poslova tijekom 2022. godine

Članstva

EMA Medicines Shortages SPOC working party, 2019-
Povjerenstvo za farmakopeju, HALMED 2018-
Radna grupa za normirane izraze, HALMED 2016-
Sudjelovanje u radu stručnih radnih grupa u RH i EU (Radna skupina za nekonvencionalnu medicinu pri Ministarstvu zdravlja, Povjerenstvo za dodatke prehrani, Radna grupa za bezreceptne lijekove HALMED, Herbal Medicinal Products Committee EMA) 2006-2014;
Society for Medicinal Plant Research 2005-2009
Hrvatska ljekarnička komora 2003→