

ZVANJE

mr. pharm.

TITULA

magistar farmacije

RADNO ISKUSTVO

11.2015 -

**Samostalna stručna ocjeniteljica dokumentacije o lijeku u Odjelu za odobravanje lijekova**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Zagreb, Sky Office, ul. Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb

•Samostalna ocjena dokumentacije o kakvoći i izrada izvješća u nacionalnim, MRP/DCP i CP postupcima, pregled izvješća drugih ocjenitelja, edukacije ocjenitelja, sudjelovanje u izradi propisa na području lijekova, sudjelovanje u postupku rješavanja prijavljene neispravnosti u kakvoći lijeka, član stalnog saziva Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode

02.2012 - 11.2015

**Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku u Odjelu za odobravanje lijekova**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Ocjena dokumentacije o kakvoći i izrada izvješća u postupcima davanja, obnove, izmjene i nadogradnje dokumentacije o lijeku, pregled izvješća drugih ocjenitelja, edukacije ocjenitelja, sudjelovanje u izradi propisa na području lijekova, član Radne grupe za izdavanje, obnovu i izmjenu odobrenja, od 10.09.2012. član stalnog saziva Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode

06.2010 - 02.2012

**Viša stručna savjetnica u Odjelu za odobravanje lijekova**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Ocjena dokumentacije o kakvoći i izrada izvješća u postupcima davanja, obnove i izmjene dokumentacije o lijeku, po nalogu voditelja koordinacija poslova i pregled izvješća drugih ocjenitelja, sudjelovanje u izradi propisa na području lijekova, sudjelovanje u GMP inspekcijama, član Radne grupe za izdavanje, obnovu i izmjenu odobrenja

11.2007 - 06.2010

**Voditelj odsjeka za obnovu registracije u Odjelu za kontrolu lijekova**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Ocjena dokumentacije o kakvoći i izrada izvješća u postupcima davanja, obnove i izmjene dokumentacije o lijeku, po nalogu voditelja Službe koordinacija poslova i pregled izvješća drugih ocjenitelja, sudjelovanje u izradi propisa na području lijekova, sudjelovanje u GMP inspekcijama, član Radne grupe za izdavanje, obnovu i izmjenu odobrenja od svibnja 2009.

07.2005 - 10.2007

**Voditelj odsjeka za registraciju u Odjelu za kontrolu lijekova**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Ocjena dokumentacije o kakvoći i izrada izvješća u postupcima davanja, obnove i izmjene dokumentacije o lijeku, po nalogu voditelja Službe koordinacija poslova i pregled izvješća drugih ocjenitelja, sudjelovanje u GMP inspekcijama

12.2003 - 07.2005

**Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet u odjelu Kvaliteta**

Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb

donošenje odluke o kvaliteti lijekova i API-a, odgovornost za kvalitetu lijekova odobrenih za tržište u smislu djelotvornosti, neškodljivosti i usklađenosti s prijavljenom i odobrenom dokumentacijom, koordiniranje aktivnosti u procesu rješavanja odstupanja, reklamacija i povlačenja lijekova iz prometa, odobravanje dokumentacije o lijeku uključujući stabilitetne protokole i izvještaje, godišnje preglede kvalitete, izrada i pregled radnih uputa, sudjelovanje u aktivnostima procjene dobavljača, kontrola izmjena, validacija, sudjelovanje u internim i eksternim inspekcijama, sudjelovanje u projektu rekonstrukcije pogona za proizvodnju sterilnih proizvoda velikih volumena

01.2002 - 12.2003

**Rukovoditelj Osiguranja kvalitete farmaceutike u odjelu Osiguranja kvalitete**

Pliva d.d., Zagreb

sudjelovanje u donošenju odluke o kvaliteti, rješavanje odstupanja u proizvodnji i kontroli kvalitete, rješavanje reklamacija lijekova, sudjelovanje u povlačenju lijekova iz prometa, sudjelovanje u internim i eksternim inspekcijama, odobravanje općih i radnih uputa, odobravanje kontrolnoanalitičke dokumentacije za polazne materijale i lijekove, odobravanje validacijske dokumentacije, upravljanje učinkom zaposlenika, različite vrste planiranja

11.1993 - 01.2002

**Koordinator u Kontroli kvalitete farmaceutike u odjelu Osiguranja kvalitete**

Pliva d.d., Zagreb

rješavanje odstupanja u proizvodnji i kontroli kvalitete (definiranje uzroka odstupanja, korektivnih i preventivnih mjera), sudjelovanje u rješavanju reklamacija polaznih materijala i lijekova, pokretanje i sudjelovanje u rješavanju kontrola izmjena, sudjelovanje u validacijskim aktivnostima, sudjelovanje u transferu lijeka iz razvojne faze u redovnu proizvodnju, izrada kontrolnoanalitičke dokumentacije za polazne materijale i lijekove (radne i registracijske), sudjelovanje u internim i eksternim inspekcijama, izrada godišnjih pregleda kvalitete za lijekove, sudjelovanje u donošenju odluke o kvaliteti lijekova, donošenje odluke o kvaliteti polaznih materijala i procesnih medija (farmaceutske vode, čista para i komprimirani plinovi), izrada i pregled općih i radnih uputa

09.1989 - 04.1993

**Suradnik analitičar u Osiguranju kvalitete**

Pliva d.d., Zagreb

razvoj metoda analiza i provođenje analiza lijekova, izrada radnih uputa, rješavanje analitičkih problema u Laboratoriju za analizu lijekova, koordinator laboratorija

09.1986 - 09.1989

**Suradnik analitičar u Osiguranju kvalitete**

Pliva d.d., Zagreb

razvoj metoda analiza i provođenje analiza polaznih materijala za farmaceutsku proizvodnju, izrada radnih uputa, rješavanje analitičkih problema u Laboratoriju za analizu polaznih materijala

04.1983 - 09.1986

**Farmaceut u ljekarni**

Medicinski centar "Dr. Andrija Štampar" Nova Gradiška

Odrađen pripravnički staž, položen stručni ispit u Medicinskom centru "Dr. Andrija Štampar" Nova Gradiška

**OBRAZOVANJE I  
OSPOBLJAVANJE**

10.1978 - 12.1982

**Magistar farmacije**

Farmaceutsko-biokemijski fakultet, Ante Kovačića 1, Zagreb

09.1974 - 06.1978

Farmaceutski tehničar

Farmaceutsko-kozmetička škola, Varšavska 17, Zagreb

## OSOBNJE VJEŠTINE

Materinski jezik hrvatski

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

**Komunikacijske vještine** laka komunikacija s drugim osobama, rado prenosim stečena znanja, sposobna sam za timski rad

**Računalne vještine** Poznavanje rada na računalu (MS Office, internet)

**Ostale vještine** planinarenje, pješačenje, interes za prirodu, kulturno-povijesne spomenike i događaje

**Vozačka dozvola** kategorija B

## DODATNE INFORMACIJE

## Konferencije

Central and eastern Europe-regulatory challenges in the pharmaceutical market, Vienn, 1997  
Drugi Hrvatski kongres farmacije, Cavtat, 2001  
ALMP, HFD: Symposium "EU Regulatory Environment", Split, 2005  
Prvi kongres farmaceuta BiH, Sarajevo, 2006  
ALMP, HFD: Okrugli stol o ocjeni kakvoće lijekova, Osijek, 2006 EMEA: Pharmaceutical Regulation – Croatia's Road to EU Membership", Rijeka, 2007  
Simpozij o Hrvatskoj farmakopeji, Rijeka, 2007  
PDA/EMA Joint Conference: European GMP Current Issues and Future Developments, Budimpešta, 2008  
DIA Euro Meeting 2009, Berlin, 2009  
Networking in Pharmaceutical Sciences - EUFPS/CPhS Conference, Zagreb, 2009  
AESGP 46th annual meeting, Dubrovnik, 2010  
EU Accession-Preparing for Day 1 (DIA), Zagreb, 2010 Kongres farmaceuta, Opatija, 2010  
Reinforcing patient safety in Europe, Zagreb, 2011.  
Informacije o lijekovima, Dubrovnik, 2011.  
EDQM International Conference on the Certification Procedure 1992-2010, Larnaca, Cyprus, 2012.  
„S HALMED-om ukorak s EU“ konferencija o regulativi lijekova i farmakovigilanciji; Zagreb, 2012.  
Regulatorna konferencija "EU 28: Science, Medicines, Health - a Regulatory System Fit for the Future", Dubrovnik, 2013.  
ECA QbD/PAT Conference 2013., Heidelberg  
Nano and Microformulations Joint Conference (ECA, Loewe Center of Translational Medicine & Pharmacology and Fraunhofer Institute for Molecular Biology and Applied Ecology (IME)), Berlin, 2018

## Seminari

Millipore-Operator certification integrity testing course, Zagreb, 1996  
Metode rješavanja problema-ISO 9004., Zagreb, 1997  
Sustavi farmaceutskih voda, Zagreb, 2002  
Interno komuniciranje informacija vezanih za neškodljivost lijeka, Zagreb, 2002  
Timski rad, Zagreb, 2003  
D. Begg: Product release and The role of the Qualified Person, Zagreb, 2005  
D. Begg: How to prepare and manage a successful regulatory inspection, Zagreb, 2005  
Management Forum: EU Chemistry and Pharmacy registration Procedures, Budapest, 2005  
Strokovno posavetovanje ob predstavitvi nove izdaje Formulariuma Slovenicuma (2.0), Bled, 2005  
Supera: Priprema i upravljanje uspješnom regulatornom inspekcijom, Zagreb, 2005  
Supera:Dobra dokumentacijska praksa, Rijeka, 2006  
ALMP, HFD: Seminar o periodičkom izvješću o neškodljivosti (PSUR), Trakošćan, 2006  
IBC Life Science: The New Regulatory Framework for Herbal Medicinal Products, Beč, 2006  
ALMP, HFD:Farmakovigilancija u Hrvatskoj-suradnjom prema izvrsnosti, Vukovar, 2007  
EMA, London: IPA Information Meeting on the participation of the CC and PCC in EMA activities, 2010  
Strokovno posvetovanje ob predstavitvi petega dopolnika k drugi izdaji Formulariuma Slovenicuma (FS 2.5), Ljubljana, 2010 ALIMS / HALMED info dani, Beograd, 2010  
Dobra dokumentacijska praksa, Beograd, 2011  
Workshop on dissolution testing, biowaivers & bioequivalence, Zagreb, 2011  
Twinning light: Marketing authorisation procedure: Regulatory affairs, Marketing authorisation procedure: CP/CHMP, Marketing authorisation procedure: Pre- and post-approval inspection, Assessment of bioequivalence data, Assessment of Well-established use medicines, Generics assessment, Zagreb, 2011  
Europska komisija, TAIEX: Expert mission on Strengthening the Capacity of the Good Manufacturing Practice (GMP) Inspectorate, Zagreb, 2012.  
Regulatory training on variation, London, 2013 ( webinar) SmPC Webinar on Pharmaceutical Information , EMA, 2013. ASMF - Introduction of new repository, CMDh Group/EMA (webinar) 2013.  
SmPC Advisory Group webinar: Pharmacokinetics and drug interactions, EMA, 2013.  
Joint Regulators/Industry QbD Workshop, 2014, London, EMA/PDA (webinar)  
Kontinuirana proizvodnja, 2014., EMA/QWP (webinar)  
SmPC Advisory Group webinar: an overview of SmPC review, 2014, EMA  
Current and future trends in lyophilization, 2014., AB Bio Technologies  
SmPC Advisory Group webinar: How to reflect SmPC information in the Package Leaflet; 2014., EMA  
Endotoxin Masking - Low Endotoxin Recovery; 2014., ECA (webinar)  
ECA-Leachables and Extractables Testing 22.-23.04.2015., Basel  
Joint QWP and EDQM Training on Ph. EUR. Monographs (webinar), 2015.  
Poslovni bonton i telefonska komunikacija, Interna komunikacija, Tuheljske Toplice, 2015.  
Webinar on the certification procedure (Joint CHMP/CVMP, QWP, GMDP IWG and BWP webinar), 2015  
HMPC Assessors Training on the assessment of CTD Module 3 for herbal medicinal products (webinar), 2015.  
Glass containers for pharmaceutical use, EDQM (webinar), 2015  
Finished product monographs containing chemically defined active substance, EDQM webinar, 2016.  
DIA 28th Annual EuroMeeting, Hamburg, 2016.  
Quality Assessment on specific types of products, EMA, Rim 2016.  
Design of experiments and QbD, mks data analytics solutions, HALMED, 2017.  
Poslovna etika, Hrvatska, 2017  
QWP edukacija za ocjenitelje kakvoće, webinar, 2017  
Korištenje Derek Nexus i Sarah Nexus baza, Halmed, 2017  
Malvern Instruments, Halmed, 2017  
Liposomi: terapijski mikro- i nano-sustavi s produljenim oslobađanjem djelatne tvari, Halmed, 2017  
Advancing regulatory science for nanomedicines characterization, Joint Research Center (JRC), webinar, 2017

[Priznanja i nagrade](#)

Godišnja nagrada Halmed za 2017. godinu

[Članstva](#)

Povjerenstvo za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode