

OSOBNOSTNE INFORMACIJE

Koraljka Meštrović

ZVANJE

magistra farmacije

TITULA

mr.pharm.

RADNO ISKUSTVO

08.1994 -

Samostalna stručna ocjeniteljica dokumentacije o lijeku

Agencija za lijekove i medicinske proizvode , Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9, (Sky office), Zagreb

samostalno provodi ocjenu farmaceutske i/ili kliničke i nekliničke dokumentacije o lijeku

- samostalno priprema izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku
- pregledava i revidira izvješća o dokumentaciji o lijeku i donosi stručno mišljenje o kakvoći lijeka i/ili djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka
- redovito sudjeluje u ocjeni, pregledu i reviziji izvješća o dokumentaciji o lijeku za EU
- zahtjeve u kojima je RH referentna zemlja (DCP/MRP postupci) ili izvjestitelj u CP postupcima
- sudjeluje u poslovima međunarodne suradnje na području lijekova
- sudjeluje u davanju znanstvenih savjeta
- prati i osigurava primjenu važećih stručnih i regulatornih smjernica u Odsjeku, te provodi odgovarajuću edukaciju drugih ocjenitelja
- kontinuirano provodi edukaciju manje iskusnih ocjenitelja na području ocjene dokumentacije
- prema potrebi sudjeluje u provođenju inspekcijskog nadzora i predlaže stručna rješenja o dobroj proizvođačkoj praksi za proizvodnju lijekova
- prema potrebi sudjeluje u postupku rješavanja prijavljene neispravnosti u kakvoći lijeka
- sudjeluje u pripremi prijedloga propisa vezanih za lijekove
- predlaže poboljšanja u radu Odsjeka i organizaciji postupka ocjene
- pomaže i pruža najvišu stručnu podršku Voditelju Odsjeka za ocjenu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova u organizaciji, provedbi i nadziranju poslovnih procesa u Odsjeku
- provodi mjere osiguranja kakvoće,
- obavljanje i drugih poslova po nalogu nadređenih voditelja

OBRAZOVANJE I
OSPOSOBLJAVANJE

06.1994 -

magistra farmacije

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

OSOBNOSTNE 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

Računalne vještine Rad na računalu; Microsoft Word; Microsoft Excell; Outlook Express; Internet Explorer

Vozačka dozvola da

DODATNE INFORMACIJE

Izdanja Collegium Antropologicum
Generic Medicines in Croatia – Regulatory Aspects and Statistics (Selvira Zulfikari, MPharm., PhD.,
Anita Filipović Sučić, MPharm., PhD., Koraljka Meštrović, MPharm., Mirjana Perić Barbarić, MPharm.,
Vesna Mandarić, MPharm., Nataša Zorić, BSc. and Siniša Tomić, PhD)-will be published in one of the following issues of the journal

Prezentacije "Ocjena kakvoće generičkih lijekova" Mini simpozij o generičkim lijekovima, Osijek, Vinkovci, Koprivnica, (10., 2006-03. 2007)
"Kakvoća genereičkih lijekova, Edukacija za mr. farmacije, Hvar, 24.5.2009
"CEP procedura"- gost predavač na integriranom studiju farmacije, Sveučilište u Splitu, Predmet:Farmakopeja (2013.-2019.)
"CEP procedura u postupcima HALMED-a", Simpozij "Halmed izbliza-regulatorni postupci iz nove perspektive" (12.2016.)
Nitrozaminska onečišćenja u lijeku-HFD, regulatorna sekcija

Konferencije

EDQM, Larnaca, (Cyprus),
Certification Procedure, 20 years of experience (3.2012.)

EMA, Zagreb
Reinforcing patient safety in Europe (June 2011)

AESGP /Association of the European Self-Medication Industry
46th AESGP Annual Meeting (Connecting with Self-Care-The future of Self-Medication in the new Europe) (06.2010)

Faculty of pharmacy Zagreb
Fourth Croatian Congress on Pharmacy with International Participation
Expert Reports and Assessment Reports of the Croatian Agency for Medicinal Products and Medical Devices, Drug research and development: Improvement of drug performances (5.2010)

Seminari

QWP Seminar-Learn to develop and draft regulatory documents on quality, 03.2019, Prag
Design of Experiments (DOE), Umetrics (2.2017.), Zagreb

Quality Training for Assessors, 12.-13.10.2015., Tallin, Estonija

QbD/PAT Conference 2013. 16.-17.10.2013. Heidelberg Njemačka

American Association of Pharmaceutical Scientists, Zagreb, Croatia, (Croatia)
Workshop on dissolution testing, biowaivers & bioequivalence (10.2011.)

Članstva

član Quality Working Party (QWP), EMA (od 05.2012. do 9.2021.)