

ZVANJE

mag. pharm.

TITULA

RADNO ISKUSTVO

12.2012 -

stručna suradnica za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijekaAgencija za lijekove i medicinske proizvode, Roberta Frangeša Mihanovića 9,
www.halmed.hrwww.halmed.hr

- ocjena dokumentacije o kakvoći za davanje i obnovu odobrenja te izmjene u dokumentaciji o lijeku
- prihvaćanje nadogradnje dokumentacije o lijeku
- izrada zahtjeva za dopunu dokumentacije na temelju stručnog pregleda i ocjene dokumentacije o lijeku
- provjera usklađenosti podataka u predloženom sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku, označavanju lijeka i nacrtu pakiranja
- razvrstavanje graničnih proizvoda

10.2016 -

viša stručna suradnica za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijekaAgencija za lijekove i medicinske proizvode, Roberta Frangeša Mihanovića 9,
www.halmed.hrwww.halmed.hr

- poslovi ocjene dokumentacije o kakvoći za davanje i obnovu odobrenja, izmjenu u dokumentaciji o lijeku te prihvaćanje nadogradnje dokumentacije o lijeku ovisno o zahtjevu (nacionalni postupak, CP, MRP, DCP),
- poslovi izrade zahtjeva za dopunu dokumentacije na temelju stručnog pregleda i ocjene dokumentacije o lijeku,
- poslovi provjere usklađenosti podataka u predloženom sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku, označavanju lijeka i nacrtu pakiranja
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika (mentorstvo)
- razvrstavanje graničnih proizvoda

01.2018 -

viša stručna suradnica-specijalistica za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Roberta Frangeša Mihanovića 9

- ocjena dokumentacije o kakvoći lijeka (davanje odobrenja, izmjene, obnove) i izrada izvješća o dokumentaciji o lijeku,
- poslovi informiranja i edukacije o lijekovima te davanja stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije,
- poslovi usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- poslovi međunarodne suradnje na području lijekova temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa na području lijekova u EU,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika (mentorstvo),
- poslovi provjere usklađenosti podataka u predloženom sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku, označavanju lijeka i nacrtu pakiranja
- sudjelovanje u radu Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova
- pregled i supotpis izvješća o kakvoći
- pregled i revizija monografija Hrvatske farmakopeje
- razvrstavanje graničnih proizvoda

OBRAZOVANJE I OSPOBLJAVANJE

10.2006 - 10.2012

magistra farmacije

Farmaceutsko-biokemijski fakultet

OSOBNJE VJEŠTINE

Materinski jezik hrvatski

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
francuski	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik

Komunikacijske vještine komunikativna, sklona timskom radu

Računalne vještine MS Office paket

Ostale vještine pedantna, odgovorna, organizirana

Vozačka dozvola B

DODATNE INFORMACIJE

Prezentacije

Posterska prezentacija "Pomoćne tvari u informacijama o lijeku", 6. Kongres farmacije s međunarodnim sudjelovanjem, travanj 2019., Dubrovnik, Hrvatska

Predavačica na konferenciji "Novo zakonodavstvo - novi smjer za medicinske proizvode", 13.-14.03.2017., Zagreb

Predavačica na simpoziju "HALMED izbliza - regulatorni postupci iz nove perspektive", 06.12.2016, Zagreb

Predavačica na Radionici "Regulatorni okvir u prometu lijekovima" održanoj 23. i 24.04.2015. u tvrtci Phoenix Farmacija

Predavačica na Radionici o postupku davanja odobrenja za stavljanje u promet biljnih lijekova održanoj 06.12.2013. u organizaciji HALMED-a

Seminari

COVID-19 Expert panel, webinar, 30.06.2020., Hrvatska

Stručni skup "Personalizirana farmacija i medicina - unapređenje skrbi onkološkog bolesnika", 30.03.2019., Hrvatsko farmaceutsko društvo, Zagreb, Hrvatska

Seminar "Global registration and Life Cycle Management for APIs", European Compliance Academy, 06.-07.03.2018., Barcelona, Španjolska

Radionica HMPC Assessors training: PA and PAH contaminants in Herbal Medicinal Products; Europska agencija za lijekove, 13.-14.12.2017., London, Velika Britanija

Seminar "Understanding the importance of GMP", European Compliance Academy, 18.-19.10.2017., Berlin, Njemačka

HMPC Assessors training on the assessment of CTD module 3 for herbal medicinal products, 07.-08.12.2015., London, Velika Britanija

"Granulation, Tableting and Capsule Technology", The Center for Professional Advancement, 08.-11.06.2015., Amsterdam, Nizozemska

Radionica "Regulatorni okvir u prometu lijekovima", 04.04.2014., HALMED

"Stability Testing for Pharmaceuticals", Informa Life Sciences, 18.-19.03.2014. London, UK

EMA/QWP Continuous pharmaceutical manufacturing, Webinar, 05.02.2014.

Radionica o postupku davanja odobrenja za stavljanje u promet biljnih lijekova, 06.12.2013., HALMED (predavač)

Radionica o regulativi lijekova, 27.11.2013., HALMED

EDQM training session "The European Pharmacopoeia 8th edition (Chemicals)", 9.-10.07.2013., Strasbourg, Francuska

"Validacija analitičkih metoda", Hrvatsko mjeriteljsko društvo, 16.-18.05.2013., Zagreb

Članstva

Povjerenstvo za granične proizvode (član)

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova (član)