

ZVANJE

mr.pharm., univ.mag.pharm., spec.ispitivanja i kontrole lijekova

TITULA

RADNO ISKUSTVO

09.2023 -

Voditelj Osiguranja kvalitete/RP

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Organizacija rada odjela osiguranja kvalitete i provođenje aktivnosti za koje veleprodaja posjeduje dozvolu, procjena i odobravanje dobavljača i kupaca te primatelja ugovora, aktivnosti odobravanja serije lijeka/medicinskog proizvoda za prodaju na veliko u RH, provođenje samoinspekcija i inspeksijskih nadzora partnera, upravljanje nesukladnostima te korektivnim i preventivnim mjerama, unapređivanje sustava kvalitete.

08.2019 - 08.2023

Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet/Pomoćnik direktora Upravljanja kvalitetom

Belupo d.d.

Osiguravanje sukladnosti internih sustava sa trenutnim regulatornim zahtjevima te globalnim standardima kvalitete (EU GMP, ISO 13485, ISO 9001)
Priprema Priručnika kvalitete i osiguravanje učinkovitosti farmaceutskog sustava kvalitete (PQS)
Puštanje serija gotovih lijekova na tržište (čvrsti oralni oblici, polučvrsti i tekući oblici, lijekovi za parenteralnu primjenu), puštanje medicinskih proizvoda, dodataka prehrani i kozmetičkih proizvoda na tržište
Odobrovanje master proizvodne i pakirne dokumentacije, specifikacija za gotove lijekove (kod puštanja u promet i u roku valjanosti)
Odobrovanje promjena i odstupanja
Koordinacija i upravljanje procesom prigovora na lijekove s tržišta
Sudjelovanje i vođenje internih i vanjskih inspekcija
Organizacija i koordinacija nadzora kompanije od strane vanjskih inspekcija
Sudjelovanje u procesu rješavanja CAPA
Sudjelovanje u izradi procjena rizika
Priprema SOP-ova i radnih uputa
Sudjelovanje u optimizaciji procesa pomoću Lean six sigma alata (DMAIC)

01.2014 -

Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet, Upravljanje kvalitetom

Belupo d.d.

Puštanje serija gotovih lijekova na tržište (čvrsti oralni oblici, polučvrsti i tekući oblici, lijekovi za parenteralnu primjenu), puštanje medicinskih proizvoda, dodataka prehrani i kozmetičkih proizvoda na tržište
Osiguravanje sukladnosti internih sustava sa trenutnim regulatornim zahtjevima te globalnim standardima kvalitete (EU GMP, ISO 13485, ISO 9001)
Odobrovanje master proizvodne i pakirne dokumentacije, specifikacija za gotove lijekove (kod puštanja u promet i u roku valjanosti)
Odobrovanje promjena i odstupanja
Koordinacija i upravljanje procesom prigovora na lijekove s tržišta
Izrada Ugovora o kvaliteti
Sudjelovanje i vođenje internih i vanjskih inspekcija
Sudjelovanje u procesu rješavanja CAPA
Sudjelovanje u izradi procjena rizika
Priprema SOP-ova i radnih uputa

02.2011 -

Stručni suradnik za kvalitetu proizvoda u Upravljanju kvalitetom

Belupo d.d.

Koordinator na sustavu upravljanja internim inspekcijama i provedba internih inspekcija
Sudjelovanje u provedbi vanjskih inspekcija (nadzori suradnih partnera)
Izrada krovnih dokumenata (Management Review, SMF)
Sudjelovanje u procesu rješavanja odstupanja
Sudjelovanje u procesu rješavanja CAPA
Sudjelovanje u procesu rješavanja prigovora na lijekove s tržišta
Priprema SOP-ova i radnih uputa

05.2010 -

Glavni tehnolog u Osiguranju kvalitete

Belupo d.d.

Koordinator na sustavu upravljanje promjenama
Sudjelovanje u procesu rješavanja odstupanja
Sudjelovanje u procesu rješavanja CAPA
Sudjelovanje u procesu rješavanja prigovora na lijekove s tržišta
Sudjelovanje u internim inspekcijama
Izrada analiza rizika sukladno ICH Q9
Priprema SOP-ova i radnih uputa

02.2006 -

Tehnolog u Osiguranju kvalitete

Belupo d.d.

Koordinator na sustavu upravljanje promjenama
Sudjelovanje u procesu rješavanja odstupanja
Sudjelovanje u procesu rješavanja CAPA
Sudjelovanje u procesu rješavanja prigovora na lijekove s tržišta
Sudjelovanje u internim inspekcijama
Priprema Godišnjih izvješća o kvaliteti proizvoda
Priprema SOP-ova i radnih uputa

OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

09.2013 - 04.2018

Sveučilišni magistar razvoja lijekova

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Poslijediplomski specijalistički studij "Razvoj lijekova"

01.2012 - 04.2015

Specijalist ispitivanja i kontrole lijekova

MZ, HALMED, FBF - •Specijalizacija za magistre farmacije iz područja Ispitivanja i kontrole lijekova

10.2011 - 12.2012

Sveučilišni magistar fitofarmacije s dijetoterapijom

Poslijediplomski specijalistički studij "Fitofarmacija s dijetoterapijom",
Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

10.2000 - 10.2005

magistar farmacije

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

OSOBNE 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
njemački jezik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik

Komunikacijske vještine - otvorena, komunikativna, proaktivna, suradljiva

Organizacijske / rukovoditeljske vještine - koordinacija na različitim projektima/procesima
- kontinuirani rad i unapređenje sustava kvalitete u farmaceutskoj industriji

Poslovne vještine - koordinacija i upravljanje različitim procesima unutar farmaceutskog sustava kvalitete (change control, deviation and complaints management, quality agreements, risk management, audits, product release, etc.)

Računalne vještine Microsoft Office, Microsoft Word, Microsoft Excel, Microsoft PowerPoint, Outlook, Skype, Teams

Vozačka dozvola B kategorija

DODATNE INFORMACIJE

Izdanja

* Herbal borderline Products, Farmaceutski glasnik : glasilo Hrvatskog farmaceutskog društva (0014-8202) 70 (2014), 3; 151-166,
<https://www.bib.irb.hr/870132> – 2014

* Chemical fingerprint in identification and quality control of complex plant sample, Farmaceutski glasnik, 2020, 76, 395 - 414
<https://repozitorij.pharma.unizg.hr/islandora/object/pharma%3A1775/datastream/FI LE0/view> – 2020

Prezentacije

28/02/2013 – HFD, Herbal borderline Products

20/10/2015 – HFD, The quality of herbal Products

17/10/2018 – HFD, Chemical fingerprint in identification and quality control of complex plant samples

05/04/2019 – 6. CROATIAN CONGRESS ON PHARMACY, EU GMP Chapter 8: Complaints, Quality Defects and Product Recalls - duties of manufacturers

18/05/2024 “Radionica o nestašicama lijekova” u okviru 7. hrvatskog kongresa farmacije s međunarodnim sudjelovanjem
Dubrovnik

Članstva

Hrvatska ljekarnička komora
Hrvatsko farmaceutsko društvo: Sekcija za farmaceutsku regulativu, Sekcija za fitofarmaciju i dodatke prehrani