

## OSOBNJE INFORMACIJE

Maja Tabak - Slošić

### ZVANJE

magistar farmacije

### TITULA

mag. pharm.

## RADNO ISKUSTVO

06.2012 -

Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku

HALMED; Agencija za lijekove i medicinske poslove, Hrvatska, Ksaverska c. 4,  
www.halmed.hr

www.halmed.hr

Ocjena dokumentacije o kakvoći lijeka (generički lijekovi i lijekovi s dugotrajnom  
upotrebom).

Zamjenski član u QWP grupi EMA-e.

Član Povjerenstva sa sigurnu primjenu lijekova - HALMED

02.2012 - 06.2012

Viša stručna savjetnica-specijalist za regulatorne poslove

HALMED, Ksaverska c., www.halmed.hr

www.halmed.hr

Aktivnosti vezane na postupak davanja odobrenja i na postupak nakon davanja  
odobrenja lijeka; CADREAC postupci, priprema za EU postupke (MRP, DCP),  
validacija zahtjeva za davanje odobrenja. CMDh delegat za Hrvatski pri EMA-i.

09.2010 - 02.2012

Stručna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku

ALMP

06.2010 - 09.2010

Viši stručni suradnik-specijalist

ALMP

01.1987 - 06.2010

Rukovoditelj Stabilnosti i audita; Razvoj i istraživanje

Pliva Hrvatska

Kakvoća lijekova namijenjenih registraciji u i izvan EU i SAD, ispitivanje stabilnosti  
registracijskih serija lijekova. Razvoj lijekova: tekući, polučvrsti i čvrsti, djelatne tvari  
i biotehnološki lijekovi, razvoj i karakterizacija lijekova, ispitivanje kompatibilnosti,  
izrada zahtjeva kakvoće, GMP i analiza lijekova

## OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

09.1982 - 10.1986

mag. pharm.

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

09.1982 - 10.1986

mag. pharm.

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

09.1978 - 06.1982

srednjoškolsko obrazovanje; matematičar-informatičar

Matematička gimnazija, Sisak

## OSOBNJE VJEŠTINE

Materinski jezik hrvatski

Ostali jezici	RAZUMIJEVANJE		GOVOR		PISANJE
	Slušanje	Čitanje	Govorna interakcija	Govorna produkcija	
talijanski					
njemački					
engleski					

**Komunikacijske vještine** Vještine komuniciranja stečene kroz rad sa suradnicima na ranijim radnim mjestima u timovima i na projektima

**Organizacijske / rukovoditeljske vještine** Organizacijske i rukovoditeljske vještine stečene tijekom rada na prethodnom radnom mjestu

**Poslovne vještine** Ocjena kakvoće lijekova, razvoj lijekova, djelatnih tvari i biotehnoških lijekova, ispitivanje stabilnosti lijekova i djelatnih tvari, GMP zahtjevi

**Računalne vještine** MS Office

**Vozačka dozvola** B kategorije

## DODATNE INFORMACIJE

**Izdanja**

- Hrvatski glasnik (2002, autor): Zahtjevi za ispitivanje stabilnosti
- Sažetak na 6th ESGENA Conference and 10th United European Gastroenterology Week (koautor): UEGW in: European Journal of Pharmaceutical Sciences (ISSN 0928-0987) 17 (2002) (SI): Safety, tolerability and pharmacokinetics of PL 14736, a novel agent for treatment of ulcerative colitis, in healthy male volunteers

## Prezentacije

### USMENE PREZENTACIJE:

- 2011: Prvi kongres farmacije s internacionalnim učešćem (Budva, Crna Gora): Ispitivanje stabilnosti - zahtjevi EU regulative
- 2009: Visiongain Ltd: Conference on Stability testing (London, Velika Britanija): Stress testing of APIs and drug products
- 2008: Informa Life Sciences (Beč, Austrija): Predict your stability results through well designed stress tests
- 2001: Drugi hrvatski kongres farmacije s međunarodnim učešćem (Cavtat, Hrvatska): Ispitivanje stabilnosti Azitromicin injekcija

### POSTERI:

- 2019: Šesti hrvatski kongres farmacije s međunarodnim učestvovanjem (Cavtat, Hrvatska)
- 2015: Peti hrvatski kongres farmacije s međunarodnim učestvovanjem (Cavtat, Hrvatska), May 2015
- 2005: Treći hrvatski kongres farmacije s međunarodnim učestvovanjem (Cavtat, Hrvatska)
- 2002: 4th world Meeting on Pharmaceutics, Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology (Firenca, Italija)
- 1996: First Croatian Congress on Pharmacy with International Participation (Zagreb, Hrvatska)

## Konferencije

- 6. Croatian congress on Pharmacy with international participation (poster presentation), April 2019
- EMA QWP Seminar/training for senior assessors Learn to develop and draft regulatory documents on quality, March 2019
- 1st APV Continuous Manufacturing Conference, February 2019
- 12th Central European Symposium on Pharmaceutical Technology and Regulatory Affairs, Sept 2018
- QWP training for advanced quality assessors, EMA&QWP; Sept 2018
- Quality Assessment for senior assessors, EMA&QWP; June 2017
- Quality Assessment on specific types of products, EMA&QWP&AIFA; Dec 2016
- New generation of Pharmacovigilance, Halmed, 2016
- DIA 28th Annual EuroMeeting, April 2016
- 5th Croatian Congress on Pharmacy, May 2015
- Leachables & Extractables, ECA Academy, April 2015
- EDQM: 50 years of leadership in the quality of medicines \_ Paving the way for the future, October 2014
- New Inspector Training Course, IMB and PIC'S, June 2014
- Genotoxic Impurities; Informa Life Science; 19.-20.06.2013., Berlin.
- European Regulatory Affairs: In-depth Review of Current Registration Procedures in the European Union, DIA Pariz 03.-04.11.11.
- Information on drugs, MZRH& HALMED&AFSSAPS&HFD&HUPL, 29.-30.sept 2011. Dubrovnik
- Twinning light with Spanish Agency:  
Marketing authorisation procedure: Regulatory affairs 24.-28.01.2011.  
Marketing authorisation procedure: CP/CHMP 31.01.-02.02.2011.  
Marketing authorisation procedure: Pre- and post-approval inspection 14.-16.03.2011.  
Assessment of bioequivalence data 28.03.-31.03.2011.  
Assessment of Well-established use medicines 11.-14.04.2011.  
Generics assessment 02.05.-05.05.2011.
- Reinforcing patient safety in Europe, Zagreb EMA & HALMED, 14.-15.06.2011., Zagreb
- Quality-assessors training on Efficient and Effective Quality Assessment 2011, 26.-27.05.2011, EMA & AGES & BfArM, Vienna
- Human and Veterinary Pharmaceuticals' Regulation – Towards EU Accession: Serbia's Regulatory Challenges, Expectations and Opportunities“, EMA & ALIMIS, Beograd, 29. – 30. 11. 2010.
- European Medicines Agency (EMA) IPT – 2010: Quality Assessors Training on sterile manufacture, QWP related activity
- Visiongain Ltd 2009: Stability testing Conference
- Informa Life Sciences 2008: Stability testing
- The Center for Professional Advancement 2007: Skin product development
- European Compliance Academy (ECA) 2005: Setting Specifications – Acceptance Criteria
- European Compliance Academy (ECA) 2005: Stability Testing for Drug Substances and Drug Products
- David Begg associates 2005: How to Prepare and Manage a Successful Regulatory Inspection
- Croatian Pharmaceutical Society 2005: EU Regulatory Requirements
- SMI Group Ltd. 2003. EU regulatory requirements
- Infotehna Lifescience 2003 Documentum/myProcess application users course
- APV (Arbeitsgemeinschaft fuer Pharmaceutische Verfahrenstechnik e. V.) 2001: Die Stabilitaetspruefung
- MCE (Management Centre Europe) 2001: Managing People
- European Generic Medicines Association 2001: Generics in EU and CEE
- IIR 2000,
- MCE (Management Centre Europe) 1999: Pharmaceutical Project Management Course
- The Center for Professional Advancement 1998: Qualification/validation of Processes And Systems for Sterile Pharmaceutical Products
- The Center for Professional Advancement 1993: Drug Product Stability nad Shelf-life
- Pliva Educational Centre: Team Work, Coaching, Leadership

## Priznanja i nagrade

Rektorova nagrada za najboljeg studenta Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, 1985.  
Nagrada Plive za rad na projektu razvoja novog lijeka (NCE), 2000.  
Diploma HFD-a za višegodišnji predan i uspješan rad u okviru Društva, 2019

## Članstva

Povjerenstvo za sigurnu primjenu lijekova HALMED  
QWP (Radna grupa za kakvoću lijekova) pri EMA-i, zamjenski član HALMEDa  
Hrvatsko farmaceutsko društvo  
Uređivački odbor Farmaceutskog glasnika, član  
Ostalo:  
Hrvatska bratovština Bokeljska mornarica 809 Zagreb