

ZVANJE

magistra farmacije, specijalist ispitivanja i kontrole lijekova

TITULA

mr.sc.

RADNO ISKUSTVO

11.2015 -

Glavna savjetnica za farmakopeju

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, www.almp.hr

www.almp.hr

daje stručne savjete iz područja Farmakopeje,

- sudjeluje u radu Europske farmakopeje kao nacionalni delegat Povjerenstva za Europsku farmakopeju,
- vodi projekte izrade, revizije i izdavanja Hrvatske farmakopeje i dodataka,
- usklađuje Hrvatsku farmakopeju sa zahtjevima Europske farmakopeje,
- daje stručne savjete u izradi specifičnih nacionalnih monografija,
- daje stručne savjete u izradi i korištenju hrvatskog farmakopejskog nazivlja,
- nadzire specifična ispitivanja u svrhu izrade nacionalnih monografija,
- obavlja poslove organizacije i provođenja edukacije iz područja farmakopeje,
- vodi i koordinira rad Povjerenstva za farmakopeju,
- obavlja poslove sekretarijata Nacionalnog farmakopejskog tijela
- sudjeluje u radu Internacionalne farmakopeje kao nacionalni delegat
- surađuje s drugim stručnim i znanstvenim tijelima vezano uz poslove farmakopeje,
- sudjeluje u poslovima međunarodne suradnje u području farmakopeje
- daje stručna mišljenja Ministarstvu gospodarstva u svezi notifikacija tehničkih propisa EU,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja/ica..

11.2013 -

Glavna savjetnica za provjeru kakvoće

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, www.almp.hr

www.almp.hr

daje stručne savjete iz područja Farmakopeje,

- sudjeluje u radu Europske farmakopeje kao nacionalni delegat Povjerenstva za Europsku farmakopeju,
- vodi projekte izrade, revizije i izdavanja Hrvatske farmakopeje i dodataka,
- usklađuje Hrvatsku farmakopeju sa zahtjevima Europske farmakopeje,
- daje stručne savjete u izradi specifičnih nacionalnih monografija,
- daje stručne savjete u izradi i korištenju hrvatskog farmakopejskog nazivlja,
- nadzire specifična ispitivanja u svrhu izrade nacionalnih monografija,
- obavlja poslove organizacije i provođenja edukacije iz područja farmakopeje,
- vodi i koordinira rad Povjerenstva za farmakopeju,
- obavlja poslove sekretarijata Nacionalnog farmakopejskog tijela
- sudjeluje u radu Internacionalne farmakopeje kao nacionalni delegat
- surađuje s drugim stručnim i znanstvenim tijelima vezano uz poslove farmakopeje,
- sudjeluje u poslovima međunarodne suradnje u području farmakopeje
- daje stručna mišljenja Ministarstvu gospodarstva u svezi notifikacija tehničkih propisa EU,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja/ica..

12.2012 -

Viša stručna savjetnica - specijalistica u Uredu za farmakopeju

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, www.almp.hr

www.almp.hr

sudjeluje u radu Europske farmakopeje kao nacionalni delegat,
- usklađuje Hrvatsku farmakopeju sa zahtjevima Europske farmakopeje,
- priprema komentare i obrazloženja pojedinih dijelova Hrvatske farmakopeje,
- izrađuje specifične nacionalne monografije,
- sudjeluje u izradi hrvatskog farmakopejskog nazivlja,
- provodi specifična ispitivanja u svrhu izrade nacionalnih monografija,
- surađuje s drugim stručnim i znanstvenim tijelima vezano uz poslove izrade Hrvatske farmakopeje,
- sudjeluje u izdavanju Hrvatske farmakopeje,
- provodi mjere osiguranja kakvoće,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja/ica.

03.2006 - 12.2012

1) pomoćnica ravnateljice za farmaceutsku djelatnost, 2) voditeljica Osiguranja kvalitete za farmaceutsku djelatnost

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, www.hztm.hr

www.hztm.hr

1) Rukovođenje cijelom farmaceutskom djelatnosti (proizvodnje, kontrola, prodaja parenteralnih otopina i medicinskih proizvoda)
2) Sustav kvalitete, unutarnji i vanjski auditi, DPP izobrazba, ispitivanje stabilnosti

12.2001 - 03.2006

1) Direktor osiguranja kvalitete za Plivu u Hrvatskoj 2) Direktor trajnog unapređenja kvalitete u Globalnoj kvaliteti Plive d.d.

Pliva d.d., Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, www.pliva.hr

www.pliva.hr

1) Rukovođenje cijelim osiguranjem i kontrolom kvalitete, inspekcije, puštanje serije proizvoda u promet
2) Uvođenje novih alata za unapređenje kvalitete, pokazatelji kvalitete, six sigma proje

07.2001 - 11.2001

Voditelj osiguranja kakvoće

Zavod za kontrolu lijekova, Ksaverska cesta 4, Zagreb, www.almp.hr

www.almp.hr

Uvođenje BSE/TSE kontrole

12.1995 - 07.2001

Voditelj Osiguranja kvalitete za farmaceutsku djelatnost

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, www.hztm.hr

www.hztm.hr

Uvođenje sustava kvalitete, puštanje serije lijeka u promet, unutarnji i vanjski auditi, DPP izobrazba, kontrola kvalitete i ispitivanje stabilnosti parenteralnih otopina

01.1987 - 12.1995

1) farmaceut u ljekarni, 2) od 1993. specijalizantica ispitivanja i kontrole lijekova

Dom zdravlja "Novi Zagreb", Aleja pomoraca bb, Zagreb

1) rad u javnoj ljekarni, 2) specijalizacija iz ispitivanja i kontrole lijekova

01.1986 - 12.1986

asistentica na Analitici lijekova, zamjena za porodiljni dopust

Farmaceutsko-biokemijski fakultet, Ante Kovačića 1, Zagreb, www.pharma.unizg.hr

www.pharma.unizg.hr

održavanje vježbi i kolokvija iz Analitike lijekova

01.1985 - 12.1985

farmaceut - pripravnik u ljekarni

Dom zdravlja "Novi Zagreb", Aleja pomoraca bb, Zagreb

rad u javnoj ljekarni

01.1981 - 12.1984

analitičar u fizikalnom laboratoriju

Institut Ruđer Bošković, Bijenička cesta 54, Zagreb, www.irb.hr

www.irb.hr

analiza materijala metodama nuklearne mikroanalize

OBRAZOVANJE I OSPOBLJAVANJE

09.1992 - 02.1996

magistar znanosti

Prirodoslovno-matematički fakultet Sveučilišta u Zagrebu

02.1993 - 06.1995

specijalist ispitivanja i kontrole lijekova

1) Dom zdravlja "Novi Zagreb", 2) Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu

09.1976 - 06.1980

diplomirani inženjer farmacije, poslije preimenovano u magistar farmacije

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

OSOBNJE 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
talijanski jezik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	C1/2: Iskusni korisnik

Komunikacijske vještine

Vještine pregovaranja (N- Vision 24.-26.11.04.)

Vještine prezentacije (Pliva ed. centar 13.-14.09.04.; N-Vision 16.-18.06.03.)

Vještine komuniciranja (Pliva ed. centar 06.10.04.)
Poslovni bonton i telefonska komunikacija (14.10.14., Creativa, HALMED,
Tuheljske toplice)

Organizacijske /
rukovoditeljske vještine

Upravljanje ljudima (2002. Pliva 3 modula; Pliva ed.centar 03.11.02. – 03.03.03.;
Supera 05.-06.05.06.)
Vođenje godišnjih razgovora i definiranje ciljeva (10.-11.12.14., Janus, HALMED)
Obuka voditelja za izradu individualnih planova rada i razvoja (listopad 2015., tri
dana, Janus, HALMED)

Poslovne vještine

Vođenje projekata (Pliva ed. centar 09.-10.12.04.)
Financije za nefinancijske (Pliva ed. centar 02.-05.12.02.)

Računalne vještine

Word, Excel, Powerpoint, Visio
Document management modul

Ostale vještine

Six Sigma Black Belt specialist (Pliva, 5 mjeseci 2004.)
Vanjski auditor (LRQA, 2006.)

Vozačka dozvola

B kategorije

DODATNE INFORMACIJE

Izdanja

- 1.J. Makjanić, I. Orlić, M. Jakšić, P. Marijanović, D. Raos, D. Rendić, V. Valković,
Elemental Analysis of Coal Using X-Ray Spectroscopy, Fuel 62 (1983) 1247-1249.
- 2.P. Marijanović, J. Makjanić, V. Valković, Trace Element Analysis of Water by X-
Ray Emission Spectroscopy, J. Of radioanal. Nucl. Chem. 81/1 (1984) 353-357.
- 3.M. Jakšić, D. Rendić, P. Marijanović, I. Orlić, V. Valković, Measurements of Rare
Earth Elements by Radioisotope Induced X-Ray Emission Spectroscopy, J. Of
Radioanal. Nucl. Chem. 81/2 (1984) 363-368.
- 4.P. Jakšić, K. Mlinarić-Majerski, B. Zorc, M. Dumić, Macromolecular prodrugs. VI.
Kinetic study of poly,-(N-2hydroxyethyl-DL-aspartamide)-ketoprofen hydrolysis, Int.
J. Pharm. 135 (1996) 177-182.
5. M. Bengeri, M. Boloban-Sinčić, L. Brnić, K. Ferderber, P. Jakšić, I. Klinar, S.
Krstić, J. Lokobauer, Z. Lovrić, A. Lučić, N. Majer, M. Majstorović, K. Marijanović
Barač, D. Novak, M. Oremuš, J. Strugar-Šuica, M. Šimundić, V. Šumanović, J.
Vuković, Lj. Vukšić: Živjeti s lijekovima, Brošura Pliva zdravlje, 11.10.05.
6. P. Jakšić: Nova izdanja Hrvatske farmakopeje, Bilten Hrvatske ljekarničke
komore 2014-1/2, 11-20

Prezentacije

2008. – 2009.i 2013. Predavač u poslovnoj školi (školoavanje za
managera kvalitete Supera poslovno upravljanje d.o.o.; mentor dva završna rada
2013.- dalje, HFD, FBF: predavanja o Hrvatskoj farmakopeji

Projekti

IRB -1981. Istraživanja na dobivanju urana iz pepela ugljena (s Elektroprivredom Rijeka)

-1982. Analiza otpadnih voda na području primorsko-istarskih slivova (sa SVIZ Rijeka)

-1982. Tehnika pripreme uzoraka za analizu pomoću spektroskopije X- zraka (s IAEA)

HZTM -1996.-2000. Uvođenje GMP i ISO 9001 sustava kvalitete

Pliva- 2004. Six Sigma projekt – Optimizacija transportnog pakiranja s uštedom od 78 000\$ i prijedlozi za projekte ušteda od 1 500 000\$

HZTM - 2006. Certificiranje proizvodnje medicinskih proizvoda za jednokratnu uporabu prema ISO 13 485:2003 i MDD/93/42/EEC za CE markicu

HZTM - 2007. – 2009. Akvizicija Plivine proizvodnje infuzijskih otopina

HALMED- 2013. revizija Hrvatske farmakopeje

Konferencije

- 1.I. Orlić, M. Pavlić, D. Rendić, P. Marijanović, V. Valković, The Determination of trace elements in Coal by X-Ray Emission Spectroscopy, Drugi simpozij o tehničkoj dijagnostici, Zbornik radova JUREMA 26 (1981) 3. svezak, 5-10.
- 2.P. Marijanović, J. Makjanić, V. Valković, Apsorpcija elemenata iz morske vode na ugljen, izvodi radova: III Jugoslavenski simpozij analitičke kemije, Novi Sad (1982) A-21.
- 3.V. Valković, J. Makjanić, I. Orlić, P. Marijanović, D. Rendić, M. Budnar, L. Cindro, U. Miklavžić, Trace elements in Coal by X-Ray Emission Spectroscopy, Analytical Techniques in Environmental Chemistry 2 (ed. J. Albaiges), Pergamon Press, Oxford (1982) 339-344.
- 4.P. Marijanović, J. Makjanić, V. Valković, Trace elements Analysis of Water by X-Ray Emission Spectroscopy, Vles Journees Etud. Pollutions, Cannes, C.I.E.S.M. (1982) 345-347.
- 5.A. Stergaršek, Z. Bešlin, J. Slivnik, P. Marijanović, V. Valković, Raziskave v svezi s pridobivanja urana iz premogovih pepelov, Izvodi radova: VII Jugoslavenski kongres za kemiju i kemijsku tehnologiju, Novi Sad (1983) V-66.
- 6.Z. Bešlin, A. Stergaršek, J. Slivnik, Z. Kreml, P. Marijanović, Selektivno ločevanje urana iz lužnice, dobijene s kislim izluživanjem pepela premoga, Izvodi radova: VII Jugoslavenski kongres za kemiju i kemijsku tehnologiju, Novi Sad (1983) V-68.
- 7.P. Marijanović, M. Jakšić, J. Makjanić, V. Valković, Analiza voda na elemente u tragovima pomoću florescencije X-zraka, Sinopsisi radova VIII Jugoslavensko savjetovanje o općoj i primijenjenoj spektroskopiji (Zagreb, 17-18.02.1983.) 46.
- 8.J. Slivnik, A. Stergaršek, Z. Bešlin, Z. Kreml, P. Marijanović, V. Valković, Recovery of Uranium from Coal Ashes, IAEA Technical Committee Meeting, Advances in Uranium Ore Processing and Recovery from Non-Conventional Resources, Vienna, Austria, 26-29.09.1983. (IAEA-TC-491/23).
- 9.P. Marijanović, M. Jakšić, I. Orlić, V. Valković, Trace Elements in Seawater, Proc.Inter.Conf.Heavy Metals in Environment, Heidelberg, (1983), Proc. Vol. I, 237-240.
- 10.P. Jakšić, Kinetika hidrolitičkog cijepanja veze ketoprofena s polimernim nosačem, Magistarski rad, Zagreb, Prirodoslovno-matematički fakultet, 1996.
- 11.P. Jakšić, određivanje frakcija gentamicina mikrobiološkom metodom i tekućinskom kromatografijom visoke djelotvornosti, Specijalistička radnja, Zagreb, Hrvatski zavod za kontrolu lijekova, 1996.
- 12.P. Jakšić, K. Mlinarić-Majerski, B. Zorc, M. Dumić, Studij hidrolize poli,-(N-2-hidroksietil-DL-aspartamid)-ketoprofena, Knjiga sažetaka: Prvi hrvatski kongres farmacije (Zagreb, 05-07.06.1996.) 159.
- 13.P. Jakšić, Razvoj sustava osiguranja kvalitete u Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu – Služba za farmaceutsku djelatnost, Zbornik radova: Treća hrvatska konferencija o kvaliteti (Cavtat, 25-27.04.2001.) 52-54.
- 14.T. Jozić, P. Jakšić, E. Đidara, Integriranje sustava upravljanja kvalitetom s drugim standardima u proizvodnji medicinskih proizvoda, Zbornik radova: Osmo hrvatska konferencija o kvaliteti (Brijuni, 14. – 16.05.07.) 33.
- 15.Tomislav Jozić, Mirela Filipec, Planinka Jakšić, Dorotea Šarlija: Trajno unapređenje kvalitete u Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu, Zbornik radova: Deveta hrvatska konferencija o kvaliteti (Zadar, 21. – 23.04.08.)
16. P. Jakšić: Nova izdanja Hrvatske farmakopeje, predavanje na 5. Hrvatskom kongresu farmacije s međunarodnim sudjelovanjem, HFD, Rovinj 21.-24.05.2015.

Seminari

- 05.-07.06.1996.Prvi hrvatski kongres farmacije, Zagreb, slušač
11. - 13.06.1997.Pharmaceutical QA and Control; The Center for Professional Advancement, Amsterdam, Netherlands
- 30.08.-05.09.1997.57. Svjetski kongres farmacije i farmaceutskih znanosti, Vancouver, Canada, slušač
21. - 24.10. 1997. Interni audit s ispitom, QA Sistemi; Hrvatska, Opatija
28. - 29.10. 1997. Metode rješavanja problema - osnova za provedbu ISO 9000; QA Sistemi, Hrvatska, Zagreb
09. - 11.06.1998. Ustrojstvo laboratorija prema HRN EN 45001; CTT - Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo, Hrvatska, Zagreb
24. - 25.03.1999. Uspostava sustava upravljanja okolišem, QA Sistemi, Hrvatska, Zagreb
10. - 12.05.1999. Drug product stability and Shelf Life, The Center for Professional Advancement, Amsterdam, Netherlands
22. - 24.02.2000. Statistica Course, Systemcom, Statsoft, Zagreb, Hrvatska
- 23.03.2000. Validacija metoda, Hrvatsko mjeriteljsko društvo, Zagreb, Hrvatska
- 16.-20.04.2000.Milenijski svjetski kongres farmaceutskih znanosti, San Francisco, California, USA, slušač
- 10.05. - 10.06.2000. Dopunski tečaj za interne auditore – Refreshment, QA Sistemi, Hrvatska, Zagreb
23. - 25.10.2000. Analytical method validation for FDA Compliance, The Center for Professional Advancement, Amsterdam, Netherlands
- 04.02. - 06.04.2001. Tablični proračuni Excel, Zagrebački informatički centar, Zagreb, Hrvatska
- 31.05.-03.06.2001.Drugi hrvatski kongres farmacije, Cavtat, slušač
11. – 14.03.2002. Managing people for Experienced managers, managing center Europe, Management Centre Europe, Zagreb, Hrvatska
02. - 05.12.2002. Finance for Pliva's Professionals, Pliva kadrovski poslovi, Zagreb, Hrvatska
- 3 modula tijekom 2002.Coaching, GITP belgijska konzultantska kuća u Plivi
- 16.06. – 18.06.2003. International Presentation Skills, N-Vision, Pliva Education center, Zagreb, Hrvatska
- 05.08. – 05.09.2004.Supply Chain Management in Contract Manufacturing, Vision in Business, Bruxeless, Belgium
- 02.03.2004. Process Analytical Technology, David Begg Associates, York, UK
- 4 modula po tjedan dana svibanj-rujan 2004. Six Sigma for Black Belts, Business Excellence Group, Pliva, Zagreb, Hrvatska
- 13.-14.09.2004.Presentation skills, Pliva Zagreb, Training centre
- 23.-25.09.2004.MS Project, It Centar, Pliva, Zagreb
- 06.10.2004.Effective Communication Styles, e-learning, Pliva learning center, Zagreb
- 18.-20.10.2004.Internal Consulting Skills, Performace Dynamics, Pliva, Zagreb
- 25.-28.10.2004.Six Sigma for Green Belts, Planinka Jakšić + 3 BB, Pliva, Zagreb

- 24.-26.11.2004.International Negotiation Skills, N-Vision, Educational Centre Pliva, Zagreb
- 09.-10.12.2004.Project management, Educational Centre Pliva, Zagreb
- 21.12.2004.Učinkovita komunikacija, Dijeljenje ideja, Pliva Learning Centre, Zagreb
- ožujak 2005.Vitamini u dječjoj dobi, Hrvatsko farmaceutsko društvo, Zagreb
- 18.-20.05.05. Šesta hrvatska konferencija o kvaliteti, Opatija, slušatelj
- 06.-07.10.05.GMP/FDA-compliant Batch Record Review, European Compliance Academy, Vienna, Austria
- 17.-18.11.05.EU Regulatory Environment – Opatija, simpozij ALMP
- 26.-27.01.06.Osnove upravljanja proizvodom, Zagreb, LERNA
- 05.-06.05.06.Management vještine, Zagreb, SUPERA
- 06.11.06.Seminar o odobravanju, prometu i nadzoru medicinskih proizvoda, HFD+ALMP, Split
- 27.11.-01.12.06. Tečaj za vodeće auditore, LRQA, položen ispit
- 02.03.07.Tečaj o parenteralnoj prehrani, HDMSARIST, HZTM, SGD, Zagreb
- 19.-20.04.07. Seminar o međunarodnom sustavu zaštite žigova i industrijskog dizajna, HGK, Hrvatska agencija za zaštitu intelektualnog vlasništva, Zagreb
- 14.-16.05.07. Osmo hrvatska konferencija o kvaliteti, Brijuni, sudjelovanje s posterom
- 31.05.07.Radionica o ulozi ljekarnika u praćenju nuspojava i farmakovigilancijskom sustavu u RH
- 07.-08.10.07. Sterilizacija medicinskih proizvoda etilen oksidom, SVS – Stericheck Consulting, predavač dr.sc. Dario Pistolesi, Zagreb
- 30.10.07.Zdravlje zaslužuje staklo, tečaj za bolničke farmaceute, HFD, HZTM, SGD, Zagreb
09. - 10.10.07.Risk management for Sterile Manufacturing, Copenhagen, razni predavači u organizaciji ECA-e
- 21.01.08.Medical Devices, Taiex Instrument; ALMP, MZSS, Zagreb
- 22.01.08.Pharmaceutical Inspection, Taiex Instrument; ALMP, MZSS, Zagreb
- 06.-07.05.08.Aseptička priprema lijekova, razni predavači, u organizaciji HFD, Zagreb
- 08.-10.10.08.The validation manager, razni predavači u organizaciji ECA-e, Prag
- 12.04.05.09.53. Kongres EU organizacije za kvalitete, Cavtat, slušač
- 27.-30.05.10.4. Hrvatski kongres farmacije, razni predavači u organizaciji HFD, Opatija, slušač
- 20.-30.03.12.Improve your Quality Reviews - PQR, APR, Management Review, razni predavači u organizaciji ECA-e, Berlin
- 15.-17.05.12.DPP za sterilne lijekove – novosti u regulatornim zahtjevima, Sanja

Peterlić, Supera kvaliteta

25.09.12.Rezultati umjerenja i kako ih najbolje iskoristiti, Siniša Prugovečki, Metroteka

09.10.13.Strokovno posvetovanje ob predstavitvi drugog dopnila k treći izdaji Formulariuma Slovenicuma (FS 3.2)

4.-5.12.13. 8th Ph.Eur. Training Session

02.04.14.The International Pharmacopoeia (Ph. Int.): One-day briefing for users of the Ph. Int. inside and outside WHO

09.04.14.„The Quality of Medicines – Future Evolution“ konferencija povodom obilježavanja 150.-te obljetnice Britanske farmakopeje (BP)

05.03.2014. predavač na cjelodnevnom Tečaju o novom izdanju Hrvatske farmakopeje, HFD, Zagreb

Priznanja i nagrade

2019. god. Diploma Hrvatskog farmaceutskog društva za više godišnji predan i uspješan rad u okviru Društva

Članstva

Hrvatsko farmaceutsko društvo

Hrvatska ljekarnička komora do 2009.

2005. – 2013.Hrvatsko društvo za kvalitetu

2005. – 2013.American Quality Society

2001.Član TC 176 za Sustave Kvalitete u Državnom zavodu za normizaciju i mjeriteljstvo

2004. – 2005.British Standards Society