

OSOBNJE INFORMACIJE

Ana Borić Bilušić

ZVANJE

Magistar farmacije

TITULA

RADNO ISKUSTVO

-
- 03.2016 - Voditeljica Odsjeka za validaciju zahtjeva
Agencija za lijekove i medicinske proizvode
- 02.2014 - Glavni koordinator za poslove prihvatanja administrativnih izmjena
Agencija za lijekove i medicinske proizvode
-poslovi pregleda urednosti i koordinacije zahtjeva za izmjene
- 03.2013 - 02.2014 Viši stručni suradnik-specijalist u odsjelu za regulatorne poslove
Agencija za lijekove i medicinske proizvode
pregled urednosti zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku
- 04.2008 - 02.2013 Viši stručni suradnik u Odsjeku za predregistracije lijekova i homeopatskih proizvoda
Agencija za lijekove i medicinske proizvode
-pregled urednosti zahtjeva za davanje odobrenja i obnovu odobrenja za lijekove odobrene u zemljama članicama Europske unije centraliziranim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja i decentraliziranim postupkom
-odobranje izmjena u dokumentaciji za lijekove odobrene u zemljama članicama Europske unije centraliziranim postupkom postupkom međusobnog priznavanja i decentraliziranim postupkom
-pregled recepata za pojedinačnog pacijenta za odobrenje uvoza lijekova koji nisu odobreni u RH
- 01.2006 - 04.2008 Stručni suradnik u Službi za ocjenu dokumentacije o kakvoći, neškodljivosti i djelotvornosti lijeka
Agencija za lijekove i medicinske proizvode
ocjena dokumentacije o kakvoći lijeka za davanje odobrenja, obnovu odobrenja i izmjenu odobrenja (stručni pregled farmaceutskih podataka o kakvoći lijeka uzimajući u obzir podatke o djelatnoj tvari, kvalitativnom i kvantitativnom sastavu lijeka, postupku proizvodnje, pomoćnim tvarima, zahtjevu kakvoće s pripadajućim metodama ispitivanja, primarnom pakiranju i stabilnosti lijeka)
- 10.2006 - 10.2007 Pripravnički staž
Ljekarna Dvoržak
obavljanje ljekarničkog staža
- 11.2005 - 01.2006 Stručni suradnik u Službi za provjeru kakvoće lijeka
Agencija za lijekove i medicinske proizvode

rad u mikrobiološkom laboratoriju, određivanje mikrobiološke čistoće i ispitivanje sterilnosti lijekova koji su odobreni na tržištu RH

OBRAZOVANJE I OSPOBLJAVANJE

10.2000 - 10.2005

Magistar farmacije

Farmaceutsko-biokemijski fakultet

OSOBNJE VJEŠTINE

Ostali jezici	RAZUMIJEVANJE		GOVOR		PISANJE
	Slušanje	Čitanje	Govorna interakcija	Govorna produkcija	
Engleski jezik					

Računalne vještine

-MS Office paket (Word, Excel, PowerPoint; vještine stečene kroz rad i slobodne aktivnosti)

DODATNE INFORMACIJE

Prezentacije

Zagreb, 1.10.2008., ALMP Radionica o regulatornom praćenju lijeka
S.Tomić, A. Borić, M. Pihir, S. Zulfikari: Five years of Experience in Evaluation of Medicinal Products, Pharmaceutical Sciences Fair and Exhibition (PharmSciFair), Premier European Platform for Advancing Pharmaceutical Sciences, Nica, Francuska, 8-12 June 2009 (poster)

Konferencije

-5th Annual EGA Regulatory Affairs Conference-Times of Changes, London, 1 February -3 February, 2006
-6th EGA Regulatory & Scientific Affairs Conference, Brussels, 13 February -14 February, 2007
-3rd South East Europe Pharmaceutical Symposium: Meeting the European Challenge for the National Drug Regulatory Agencies and the Generic Medicines Industry“, Split, 24 May-25 May 2007
- EGA, Meeting the European Challenge for the National Drug Regulatory Agencies and the Generic Medicines Industry , Istanbul, 19 June -20 June, 2008
-International Conference, EU Regulatory Network – Challenges and Opportunities for Croatia, Rijeka, 13 November-14 November, 2008
-Pharmaceutical Sciences Fair and Exhibition (PharmSciFair), Premier European Platform for Advancing Pharmaceutical Sciences, Nica, 8 June - 12 June, 2009
-EMA, International Conference, EU 28: Science, medicines, health, Dubrovnik, 6 May - 7 May 2013
-DIA, 27 th Annual Euromeeting, 8 th Annual Clinical Forum, Paris, 13- 15 April, 2015
-HALMED, Farmakovigilancija nove generacije, 18.05.2016., Zagreb
-HALMED izbliza-regulatorni postupci iz nove perspektive, Zagreb, 06.12.2016.
-Novo zakonodavstvo - novi smjer za medicinske proizvode, Zagreb, 13. - 14.03.2017.

Seminari

- Seminar o periodičkom izvješću o neškodljivosti lijeka (PSUR), Trakošćan, 25.travanj 2006. god. -
- Okrugli stol o ocjeni kakvoće lijeka, Osijek, 19 - 20 lipanj 2006. god.
- Farmakopejski dani, Rijeka, 23 -24 travanj 2007.god.
- Farmakovigilancija u Hrvatskoj, Lipovac, 12 - 13 lipanj 2007. god.
- Supera, Dobra dokumentacijska praksa, Zagreb, 05.06.2007.god.
- Training Session of the European Pharmacopoeia 6th Edition, Warsaw, 13 - 14 September 2007
- Novosti u europskoj farmakovigilanciji i upravljanju rizikom, Vukovar, 9 - 10 lipanj 2008.god.
- ALMP Radionica o regulatornom praćenju lijeka, Zagreb, 1.10.2008. god.
- Networking in Pharmaceutical Sciences, Zagreb, GSK Istraživački centar, 27.02.2009. god.
- Usklađivanje s europskim zakonodavstvom za medicinske proizvode, Seget Donji, 14 - 15 svibanj 2009.god.
- Workshop on dissolution testing, biowaivers and bioequivalence,Zagreb, 3 - 4 October, 2011.

- Filing Variations, Pharmaceutical Training International, London, 21-22.11. 2013.

- Informa sciencee, Filling variations, 14-15.05.2014., Brussels

Članstva

Hrvatska ljekarnička komora