

ZVANJE

Dipl. ing. med. biokem.

TITULA

RADNO ISKUSTVO

10.2017 -

Glavni koordinator za prikupljanje i upravljanje podacima o sigurnoj primjeni lijekova

HALMED

10.2016 -

Glavni koordinator za ocjenu dokumentacije o sigurnosti lijekova

HALMED

10.2015 -

Stručni savjetnik za farmakovigilanciju

HALMED

06.2012 -

Viši stručni suradnik - specijalist za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju

HALMED

- Obrada prijava nuspojava iz raznih izvora - kodiranje nuspojava (MedDRA), klasifikacija prema ozbiljnosti, očekivanosti i povezanosti, pisanje odgovora prijaviteljima
- Ocjena i pregled Periodičkog izvješća o nuspojavama (PSUR), Ključnih informacija o neškodljivosti lijeka koje posjeduje tvrtka (CCSI), Plana upravljanja rizikom (RMP)
- Pregled i odobravanje edukacijskih materijala koji su uvjet za sigurnu primjenu pojedinih lijekova
- Farmakovigilancijska inspekcija
- Pisanje SOP-ova vezanih uz farmakovigilanciju
- Promidžba sigurne primjene lijekova i racionalne farmakoterapije putem seminara, radionica i kongresa
- Revizija Sažetka i Upute u postupku prihvatanja sigurnosnih izmjena
- Prikupljanje podataka vezanih uz sigurnosni profil lijekova koji se nalaze u prometu, provođenje odgovarajuće regulatorne mjere te praćenje izvršavanja farmakovigilancijskih obaveza nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Praćenje novosti vezanih uz sigurnu primjenu lijekova u svijetu i pravovremenog izvješćivanja zdravstvenih radnika i/ili javnosti

12.2008 - 05.2012

Specijalist za farmakovigilanciju

Belupo d.d., I. Savica 36

- Postupanje s prijavama nuspojava iz raznih izvora, klasifikacija prema ozbiljnosti, očekivanosti i povezanosti), po potrebi prijava nuspojava na Regulatorna tijela u skladu s regulatornim zahtjevima
- izrada i pregled Periodičkog izvješća o nuspojavama (PSUR), Ključnih informacija o neškodljivosti lijeka koje posjeduje tvrtka (CCSI), Plana upravljanja rizikom (RMP) te ostalih dokumenata iz područja farmakovigilancije
- izrada godišnjeg plana predaje PSUR-eva na regulatorna tijela
- redovito pretraživanje i dokumentiranje znanstvene literature
- prijava nuspojava u EudraVigilance
- edukacija stručnih suradnika u Hrvatskoj i u Belupovim predstavništvima na stranim tržištima
- izrada Godišnjeg izvješća o nuspojavama
- revizija Sažetka i Upute u postupku kliničkih (sigurnosnih) izmjena
- pisanje SOP-ova i radnih uputa vezanih uz farmakovigilanciju
- sudjelovanje u pisanju ugovora vezanih uz farmakovigilanciju
- priprema dokumentacije za PhV inspekciju – interna i eksterna inspekcija

02.2004 - 12.2008

Life science manager

Novo analitica d.o.o.

- sudjelovanje u osnivanju tvrtke, organizacija ljudskih resursa i sredstava, koordinacija poslovanja za cijelu Hrvatsku
- davanje stručnih savjeta o primjeni proizvoda za molekularnu dijagnostiku i za znanstvena istraživanja iz područja molekularne biologije
- praćenje i analiza novih trendova u metodama istraživanja u Hrvatskoj, kao i na globalnoj razini, i razvoj marketinške strategije na temelju dobivenih podataka
- organiziranje i vođenje stručnih i promotivnih predavanja

09.2000 - 02.2004

Znanstveni novak

Farmaceutsko-biokemijski fakultet

- planiranje i izvođenje znanstvenih pokusa
- učenje i optimiziranje znanstvenih metoda
- organizacija i provođenje vježbi za studente 1.godine iz kolegija «Biologija stanice»

OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

01.2017 - 05.2018

Spec. kliničke farmakoterapije

Medicinski fakultet, Sveučilište u Rijeci

09.2013 -

Doktor znanosti

Medicinski fakultet, Sveučilište u Zagrebu

09.1994 - 09.1999

Dipl. ing. med.biokemije

Farmaceutsko - biokemijski fakultet

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
Talijanski jezik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik

Vozačka dozvola B kategorija

DODATNE INFORMACIJE

Projekti

1. Projekt implementacije PhV modula u Belupov interni informatički sustav
2. SCOPE projekt

Konferencije

- Rujan 2010.
6. Hrvatski kongres farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem /HALMED-ova radionica za kvalificirane osobe za farmakovigilanciju, Opatija, Hrvatska
- Lipanj 2012.
TOPRA meeting on new pharmacovigilance legislation, Brussels, Belgija
- Prosinac 2012.
S HALMED-om ukorak s EU (predavač)
- Svibanj 2013.
EU 28: science, medicines, health – a regulatory system fit for the future, Dubrovnik, Hrvatska
- Rujan 2013.
7th Croatian congress of pharmacology with international participation, Zagreb, Hrvatska

Seminari

Listopad 2009.
Essential Guide to Pharmacovigilance, London, UK

Listopad 2009.
MedDRA Data Analysis and SMQ for Physicians, London, UK

Siječanj 2013.
3rd Annual Pharmacovigilance & Risk Management Strategies, Madrid, Španjolska

Veljača 2013.
Excellence in pharmacovigilance: Clinical trials and post-marketing, London, UK

Travanj 2013.
Eudravigilance Data Analysis System, London, UK

Listopad 2013.
13th IsoP annual meeting, Pisa, Italy

Listopad 2013.
Pharmacovigilance training for PSUR, RMP and MMR assessors, Tallin, Estonia

Prosinac 2013.
ICH Endorsed Pharmacovigilance, Zagreb, Hrvatska (predavač)

Travanj 2014.
IsoP mid-year training course 2014, 03-04 April 2014., Zagreb, Hrvatska
(predavač)

Svibanj 2014.
2nd Periodic Safety Update Report Information Day, DIA, London, UK
2nd Periodic Safety Update Report Information Day