

## ZVANJE

mag. ing. cheming.

## TITULA

## RADNO ISKUSTVO

02.2019 -

## Viša inspektorica dobre proizvođačke prakse

HALMED, Ksaverska cesta 4

Sudjelovanje u izradi planova sustava kakvoće, sudjelovanje u izradi propisa vezanih uz dobru proizvođačku praksu, nadzor nad proizvođačima u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uvjeta dobre proizvođačke prakse u svrhu izdavanja ili izmijene proizvodne dozvole odnosno izdavanja potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi.

05.2018 - 01.2019

## Inspektorica dobre proizvođačke prakse

HALMED, Ksaverska cesta 4, Zagreb

Sudjelovanje u izradi planova sustava kakvoće, sudjelovanje u izradi propisa vezanih uz dobru proizvođačku praksu, nadzor nad proizvođačima u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uvjeta dobre proizvođačke prakse u svrhu izdavanja ili izmijene proizvodne dozvole odnosno izdavanja potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi.

11.2017 - 04.2018

## Vodeći stručnjak u poslovima regulatorne informatike

Pliva d.o.o., članica TEVA grupe, Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

Poslovna podrška globalnim regulatornim informacijskih sustavima, podrška u implementaciji i održavanju informatičkih sustava, edukacije korisnicima sustava na lokalnoj i globalnoj razini, sudjelovanje u širim globalnim projektima vezanim za Tevine sustave, nadzor nad sustavima i komunikacija o aktivnostima sustava, periodički pregled sustava, izrada uputa za korištenje sustava, analiza regulatornih trendova te trenutnih najboljih praksi vezanih za sustave.

12.2015 - 10.2017

## Direktor kvalitete

TradeTicity d.o.o., Strojarska cesta 20, Zagreb

Vođenje sustava kvalitete i sustava informacijske sigurnosti prema ISO 9001 i ISO 27001 zahtjevima, upravljanje procjenom rizika, reklamacijama, nesukladnostima, incidentima, kontrolom izmjena, korektivnim i preventivnim radnjama, provođenje internih audita i audita dobavljačima, procjena dobavljača, planiranje obrazovanja djelatnika te educiranje istih, izrada/pregled/odobranje dokumentacije sustava kvalitete i informacijske sigurnosti, pregled i odobravanje specifikacija proizvoda (software-a), sudjelovanje u testiranju i validaciji IT rješenja za serijalizaciju lijekova.

09.2012 - 11.2015

## Voditelj Sustava kvalitete

PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb

Vođenje sustava kvalitete prema GMP i ISO 220000 zahtjevima/smjernicama, upravljanje reklamacijama, odstupanjima, kontrolama izmjena, korektivnim i preventivnim mjerama, sudjelovanje u povlačenju proizvoda sa tržišta, procjena dobavljača, provođenje internih audita i audita dobavljačima, priprema i sudjelovanje u inspekcijama od strane partnera i regulatornih tijela, izrada periodičkih pregleda kvalitete proizvoda, sudjelovanje u kvalifikaciji sustava/opreme i validacijama procesa, sudjelovanje u izradi ugovora o kvaliteti sa dobavljačima, izrada planova obrazovanja osoblja, educiranje osoblja, izrada planova revizije dokumentacije osiguranja kvalitete, izrada/pregled/odobravanje dokumentacije sustava kvalitete (GxP, ISO 22000, HACCP).

08.2010 - 08.2012

### Specijalist u Registraciji proizvoda

PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb

Pregled dosjea proizvoda, pribavljanje izrada i priprema dokumentacije proizvoda za prijavu na regulatorna tijela u svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te svih prijava nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, praćenje procesa prijave lijeka, komunikacija sa dobavljačima, sudjelovanje u kontrolama izmjene proizvoda i sustava (EDMS), sudjelovanje u procesu pregleda/odobravanja označavanja lijeka, pregled/odobravanje specifikacija proizvoda, izrada/pregled standardnih operativnih procedura, održavanje baze podataka za pojedinu proizvode i tržišta.

07.2007 - 08.2010

### Suradnik u Osiguranju kvalitete

Pliva d.o.o., članica TEVA grupe, Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

Pregled i procjena dokumentacije serije lijeka prilikom procesa donošenja odluke o seriji lijeka, sudjelovanje u izradi pregleda kvalitete proizvoda, sudjelovanje u odstupanjima, reklamacijama na proizvod, validacijama procesa, kvalifikaciji opreme, izrada/pregled/odobravanje specifikacija proizvoda, pregled ugovora o kvaliteti, sudjelovanje u procesu izrade standardnih operativnih procedura, komunikacija sa dobavljačima.

## OBRAZOVANJE I OSPOBLJAVANJE

09.1998 - 03.2007

mag. ing. cheming.

Fakultet kemijskog inženjerstva i tehnologije

## OSOBNE VJEŠTINE

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