

ZVANJE

mag. biotech. in med.

TITULA

RADNO ISKUSTVO

09.2024 -

Voditelj Odsjeka za inspekcijske poslove

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

halmed.hr

Organizacija složenih poslovnih procesa u Odsjeku i nadziranje njihove provedbe, uključujući:

- stručne i upravne poslove davanja, uskraćivanja, izmjena i ukidanja proizvodne dozvole,
- stručne i upravne poslovi davanja, izmjena ili ukidanja dozvole za promet lijekovima na malo,
- stručne i upravne poslove upisa u očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih i pomoćnih tvari, odobrenja izmjene i brisanja iz očevidnika,
- provođenje nadzora i sudjelovanje u donošenju stručnog mišljenja o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse i dobre farmakovigilancijske prakse,
- izdavanje potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse te vođenje postupaka davanja dozvola,
- poslove vezane uz ozbiljne nesukladnosti u provođenju dobre proizvođačke prakse,
- sudjelovanje u postupcima praćenja neispravnosti u kakvoći lijeka,
- provođenje nadzora nad proizvodnjom lijekova i veterinarsko-medicinskih proizvoda,
- provođenje nadzora nad prometom veterinarsko-medicinskim proizvodima na veliko,
- davanje prijedloga u području provođenja nadzora u zemlji i inozemstvu,
- poslove usklađivanje propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- poslove izrade godišnjeg poslovnog plana iz područja rada Odsjeka, kao i izrada izvješća o izvršenju rada Odsjeka,
- predlaganje plana stručnog usavršavanja zaposlenika Odsjeka,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- edukacije zaposlenika,
- poslove međunarodne suradnje na području lijekova temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa u Europskoj uniji,
- sudjelovanje u aktivnostima Kooperacijske sheme farmaceutske inspekcije (PIC/s) i drugih međunarodnih inspekcijskih tijela.

01.2022 - 08.2024

Viši inspektor dobre proizvođačke prakse

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb, halmed.hr

halmed.hr

- nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari te veterinarsko-medicinskih proizvoda,
- nadzor nad prometom veterinarsko-medicinskim proizvodima na veliko,
- obavljanje poslova vezanih uz ozbiljne nesukladnosti u provođenju dobre proizvođačke prakse,
- sudjelovanje u izradi propisa za područje dobre proizvođačke prakse,
- sudjelovanje u aktivnostima poboljšanja sustava kakvoće i izradi planova sustava kakvoće,
- poslovi međunarodne suradnje u području dobre proizvođačke prakse temeljem suradnje u radu međunarodnih stručnih radnih grupa,
- poslovi provođenja i organizacije edukacije iz područja dobre proizvođačke prakse,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika

02.2020 - 12.2021

Inspektor dobre proizvođačke prakse

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb, halmed.hr

halmed.hr

- nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari te veterinarsko-medicinskih proizvoda,
- nadzor nad prometom veterinarsko-medicinskim proizvodima na veliko,
- poslovi ozbiljnih nesukladnosti u provođenju dobre proizvođačke prakse,
- sudjelovanje u izradi propisa za područje dobre proizvođačke prakse,
- sudjelovanje u aktivnostima poboljšanja sustava kakvoće i izradi planova sustava kakvoće

06.2016 - 01.2020

Stručni suradnik u Inspektoratu

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

halmed.hr

OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

10.2013 - 09.2015

Magistar biotehnologije u medicini

Odjel za biotehnologiju - Sveučilište u Rijeci

10.2010 - 07.2013

Sveučilišni prvostupnik biotehnologije i istraživanja lijekova

Odjel za biotehnologiju - Sveučilište u Rijeci

OSOBNJE VJEŠTINE

Materinski jezik

hrvatski

Ostali jezici	RAZUMIJEVANJE		GOVOR		PISANJE
	Slušanje	Čitanje	Govorna interakcija	Govorna produkcija	
Engleski	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik

Komunikacijske vještine	Vještina komuniciranja te prijenosa znanja kroz predavanja i mentorstva. Komunikacijske vještine koje su bitne za suradnju s međunarodnim klijentima.
Organizacijske / rukovoditeljske vještine	Odgovorno i profesionalno vođenje inspeksijskih timova te organizacija poslova pojedinih inspektora. Odgovoran za provedbu poslovnog plana vezano uz rad Odsjeka, rad zaposlenika i organiziranje edukacije zaposlenika. Fokusiranost na zadatke i cilj.
Poslovne vještine	Provođenje inspeksijskih nadzora proizvodnje lijekova, ispitivanih lijekova, veterinarsko-medicinskih proizvoda, djelatnih tvari i pomoćnih tvari. Obavljanje stručnih i upravnih poslova vezanih uz rad Odsjeka. Provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu te planiranje stručnog usavršavanja zaposlenika Odsjeka. Poznavanje i usklađivanje propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija.
Računalne vještine	Windows, Microsoft Office paket, rad u digitalnom arhivskom informacijskom sustavu i organizacijskim informacijskim sustavima.
Vozačka dozvola	A1, B kategorija

DODATNE INFORMACIJE

Izdanja	Ramić, Lara; Rušić, Doris; Božić, Joško; Kolonić, Teo; Tomić, Siniša. Proizvodi medicinske konoplje i njihova regulacija // Farmaceutski glasnik, 78 (2022), 9-10; 431-442 Đomlija, Nataly; Kolonić, Teo; Tomić, Siniša. Provođenje ankete među općom populacijom o cijepljenju cjepivom protiv COVID-19 // Farmaceutski glasnik, 78 (2022), 3-4; 137-156 Kolonić, Teo; Bencetić Marijanović, Martina; Tomić, Siniša. Jedna farmaceutska inspekcija, ili dvije ? // Farmaceutski glasnik, 77 (2021), 5-6; 261-274 Kolonić, Teo; Bencetić Marijanović, Martina; Tomić, Siniša. Pandemija COVID-19 mijenja uobičajen pristup u nadzoru nad dobrom proizvođačkom praksom // Kemija u industriji : časopis kemičara i tehnologa Hrvatske, 70 (2021), 7-8; 437-443. doi: 10.15255/kui.2020.061 Sedlo, Ilijana; Kolonić, Teo; Tomić, Siniša. Presence of nitrosamine impurities in medicinal products // Arhiv za higijenu rada i toksikologiju, 72 (2021), 1; 1-5. doi: 10.2478/aiht-2021-72-3491
----------------	---

Prezentacije

Ozretić Elizabeta, Kolonić Teo, Tomić Siniša: Analiza prijava neispravnosti u kakvoći serija lijekova na hrvatskom tržištu (postersko izlaganje). PharmaCRO 2021: Povjerenje – temelj uspješne farmaceutske skrbi. Opatija, 23.–25. rujna 2021.

Teo Kolonić, Martina Bencetić Marijanović: Inspekcija dobre proizvođačke prakse. 10. Hrvatski kongres farmakologije i 1. Hrvatski kongres kliničke farmakologije. Opatija, 24. rujna 2022.

Teo Kolonić: Dobra proizvođačka praksa (GMP) – nedostatak prakse ili praksa nedostataka. 20 godina HALMED-a: zajedno u izazovima, zajedno u rješenjima. Dubrovnik, 24.11.2023.

Teo Kolonić: Sigurnosne oznake kao mjera zaštite od krivotvorenih lijekova. Konferencija Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CinMED): „15 godina povjerenja u CinMED: Stručno, strateško, evropski!“. Budva, 29.11.2024.