

OSOBNJE INFORMACIJE

Ana Borić Bilušić

ZVANJE

Magistar farmacije

TITULA

mr.pharm.

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					

Organizacijske / rukovoditeljske vještine

Miroras Centar za osobni razvoj: NLP trening: Uspješan tim, 24-26.10.2018.god.
Miroras Centar za osobni razvoj: NLP trening managerskih vještina, 9-11.05.2018.

Poslovne vještine

Creativa, Vješti voditelj: Uloga, posao i autoritet voditelja, 22.03.2018., Zagreb
Creativa, Vješti voditelj: Vještine motiviranja i delegiranja, 19.04.2018., Zagreb
Creativa, Vješti voditelj: Razgovor o očekivanjima, feedback i feedforward, 17.05.2018., Zagreb
Creativa, Vješti voditelj: Vješt voditelj, rješavanje konflikata i razvoj suradnje, 14.06.2018., Zagreb

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)

A. Borić Bilušić, J. Ikić Komesar, M.Perić, J. Biruš, J. Škarijot, D.Ančić, D. Kolarić, N. Bebek: Bezreceptni lijekovi -pogled iz HALMED-a, 6. Hrvatski kongres farmacije s međunarodnim sudjelovanjem, Novo dob farmacije-spremni na izazove", Dubrovnik 04.-7.04.2019. (poster)

Borić Bilušić A, Nađ-Škegro S, Klarica Domjanović I, Penezić L, Barišić K, Božina N; Pharmacogenomics of immunosuppressive drugs, 9. Hrvatski kongres farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem, Zagreb, 25.-28.09.2019. (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.
- HALMED, Cjeloviti regulatorni pristup-od odobrenja do primjene lijeka, 11.12.2017., Zagreb

- Medicines for Europe, 11th Pharmacovigilance Conference and 17th Regulatory and Scientific Affairs Conference, 24.01.2018.-26.01.2018.
- HALMED, 15 godina HALMED-a: (retro)perspektiva, Zagreb, 26.11.2018.god.
- Medicines for Europe, 12th Pharmacovigilance Conferenc and 18th Regulatory and Scientific Affairs Conference, London, 30.01.2019.-01.02.2019.
- 6. Hrvatski kongres farmacije s međunarodnim sudjelovanjem, Novo dob farmacije-spremni na izazove“, Dubrovnik 04.-7.04.2019.
- 9. Hrvatski kongres farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem, Zagreb, 25.- 28.09.2019.
- Medicines for Europe, 19th Regulatory and Scientific Affairs Conference, Amsterdam, 30.01.2020.-31.01.2020.
- Medicines for Europe, 21th Regulatory Affairs and Pharmacovigilance Conference, 24.-31.01.2022.

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 science, Filing variations, 14-15.05.2014., Brussels
- MHRA, Applying for Marketing Authorisation in UK, 29.11.2017. do 30.11.2017., London
- Atrium, Pharmacovigilance Workshop in Zagreb, 01-02.10.2018
- KBC Zagreb i MEF Zagreb, Farmakogenomika u personaliziranoj medicini, Zagreb, 22.03.2019. god.
- DIA Workshop on Optimising Variations Regulatory Framework_ Towards EU Accession (on-line), 29. -30.10.2020. god.

Članstva

Hrvatska ljekarnička komora