

OSOBNJE INFORMACIJE

Danica Kontek

ZVANJE

Magistra farmacije

TITULA

mag.pharm.

RADNO ISKUSTVO

11.2014 -

Viša stručna suradnica-specijalistica za regulatorne poslove

HALMED, Lokacija „Sky Office“ Ul.Roberta Frangeša Mihanovića 9 10 000 Zagreb,
www.halmed.hr

www.halmed.hr

- poslovi pregleda valjanosti zahtjeva (validacije dokumentacije),
- poslovi vezani uz završnu obradu zahtjeva za davanje odobrenja, obnove odobrenja, izmjene odobrenja te nadogradnje dokumentacije o lijeku
- poslovi pripreme završne verzije sažetaka opisa svojstava lijeka, upute o lijeku i označavanja lijeka odobrenih od pojedinih ocjenitelja,
- izrada javnog izvješća o lijeku
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu pretpostavljenih voditelja/ica

OBRAZOVANJE I
OSPOSOBLJAVANJE

02.2018 - 05.2019

Sveučilišna magistra kliničke farmacije

Farmaceutsko-biokemijski fakultet

10.2007 - 04.2013

Magistra farmacije

Farmaceutsko-biokemijski fakultet

OSOBNJE VJEŠTINE

Materinski jezik

hrvatski

Ostali jezici	RAZUMIJEVANJE		GOVOR		PISANJE
	Slušanje	Čitanje	Govorna interakcija	Govorna produkcija	
engleski jezik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik
njemački jezik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik

Komunikacijske vještine	Organizirana, odgovorna, komunikativna, ambiciozna i pouzdana. Sposobna izvršiti zadane zadatke samostalno ili kao dio tima.
Računalne vještine	Izvršno poznavanje rada na računalu, poznavanje rada u MS Office-u te na programima Sketchpad i ChemSketch. Osnovno poznavanje aplikacije grafičkog dizajna (Adobe PhotoShop™).
Ostale vještine	Iskustvo rada u laboratoriju stečeno tijekom izrade diplomskog rada na Zavodu za Analitiku i kontrolu lijekova, Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu pod vodstvom prof.dr.sc. Renate Jurišić Grubešić.

Vozačka dozvola B

DODATNE INFORMACIJE

Prezentacije	Regulatorna konferencija - Cjeloviti regulatorni pristup - od odobrenja do primjene lijeka (11.12.2017. Zagreb, RH) - aktivno sudjelovanje s temom predavanja: Nacrt pakiranja lijeka: Kako pacijentima i zdravstvenim radnicima olakšati snalaženje u informacijama na pakiranju lijekova? 6. Hrvatski kongres farmacije s međunarodnim sudjelovanjem – Novo doba farmacije - spremni na izazove (04.-07. travanj 2019. Dubrovnik, RH) - aktivno sudjelovanje s temom predavanja: Kako spriječiti medikacijske pogreške izradom odgovarajućeg nacrta pakiranja?
Konferencije	Farmakovigilancija nove generacije (18.05.2016., Zagreb, RH) Regulatorna konferencija - Cjeloviti regulatorni pristup - od odobrenja do primjene lijeka (11.12.2017. Zagreb, RH) 6. Hrvatski kongres farmacije s međunarodnim sudjelovanjem – Novo doba farmacije - spremni na izazove (04.-07. travanj 2019. Dubrovnik, RH)
Seminari	Essentials of European Regulatory Affairs (10.-11. ožujak 2015., Hamburg, Njemačka) Ljetna škola kliničke farmacije (28.-30. kolovoz 2015., Split, Hrvatska) ECA-CTD, CEP and ASMF – Quality of Drug Substances (01.-02.03.2016., Prag, Češka) 'Regulatory Affairs Module 2: EU Applications for Marketing Authorisations, Paediatric Investigation Plans, Clinical Trials and Orphan Drug Designation', (4. – 6. rujna 2017., Kopenhagen, Danska) „ECA - Global registration and Life Cycle Management for APIs“ (06.-07. ožujak 2018., Barcelona, Španjolska)

Članstva

Hrvatska ljekarnička komora