

ZVANJE

magistar farmacije

TITULA

mag. pharm.

RADNO ISKUSTVO

12.2021 -

Samostalna stručna ocjeniteljica dokumentacije o lijeku

Agencija za lijekove i medicinske proizvode RH, Ulica Roberta Frangeša
Mihanovića 9, www.halmed.hr

www.halmed.hr

Ocjena dokumentacije o kakvoći lijekova. Pregled i supotpis izvještaja. Zamjenski član u Povjerenstvu za sigurnu primjenu lijekva Halmeda

06.2012 -

Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku

HALMED; Agencija za lijekove i medicinske poslove, Hrvatska, Ksaverska c. 4,
www.halmed.hr

www.halmed.hr

Ocjena dokumentacije o kakvoći lijeka (generički lijekovi i lijekovi s dugotrajnom upotrebom).

Zamjenski član u QWP grupi EMA-e.

Zamjenski član Povjerenstva sa sigurnu primjenu lijekova - HALMED

02.2012 - 06.2012

Viša stručna savjetnica-specijalist za regulatorne poslove

HALMED, Ksaverska c., www.halmed.hr

www.halmed.hr

Aktivnosti vezane na postupak davanja odobrenja i na postupak nakon davanja odobrenja lijeka; CADREAC postupci, priprema za EU postupke (MRP, DCP), validacija zahtjeva za davanje odobrenja. CMDh delegat za Hrvatski pri EMA-i.

09.2010 - 02.2012

Stručna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku

ALMP

06.2010 - 09.2010

Viši stručni suradnik-specijalist

ALMP

01.1987 - 06.2010

Rukovoditelj Stabilnosti i audita; Razvoj i istraživanje

Pliva Hrvatska

Kakvoća lijekova namijenjenih registraciji u i izvan EU i SAD, ispitivanje stabilnosti registracijskih serija lijekova. Razvoj lijekova: tekući, polučvrsti i čvrsti, djelatne tvari i biotehnološki lijekovi, razvoj i karakterizacija lijekova, ispitivanje kompatibilnosti, izrada zahtjeva kakvoće, GMP i analiza lijekova

OBRAZOVANJE I OSPOBLJAVANJE

09.1982 - 10.1986

mag. pharm.

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

09.1982 - 10.1986

mag. pharm.

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

09.1978 - 06.1982

srednjoškolsko obrazovanje; matematičar-informatičar

Matematička gimnazija, Sisak

OSOBNJE VJEŠTINE

Materinski jezik

hrvatski

Ostali jezici	RAZUMIJEVANJE		GOVOR		PISANJE
	Slušanje	Čitanje	Govorna interakcija	Govorna produkcija	
talijanski					
njemački					
engleski					

Komunikacijske vještine

Vještine komuniciranja stečene kroz rad sa suradnicima na ranijim radnim mjestima u timovima i na projektima

Organizacijske /
rukovoditeljske vještine

Organizacijske i rukovoditeljske vještine stečene tijekom rada na prethodnom radnom mjestu

Poslovne vještine

Ocjena kakvoće lijekova, razvoj lijekova, djelatnih tvari i biotehnoloških lijekova, ispitivanje stabilnosti lijekova i djelatnih tvari, GMP zahtjevi

Računalne vještine

MS Office

Vozačka dozvola

B kategorije

DODATNE INFORMACIJE

Izdanja

- Hrvatski glasnik (2002, autor): Zahtjevi za ispitivanje stabilnosti
- Sažetak na 6th ESGENA Conference and 10th United European Gastroenterology Week (koautor): UEGW in: European Journal of Pharmaceutical Sciences (ISSN 0928-0987) 17 (2002) (SI): Safety, tolerability and pharmacokinetics of PL 14736, a novel agent for treatment of ulcerative colitis, in healthy male volunteers

Prezentacije

USMENE PREZENTACIJE:

- 2011: Prvi kongres farmacije s internacionalnim učešćem (Budva, Crna Gora): Ispitivanje stabilnosti - zahtjevi EU regulative
- 2009: Visiongain Ltd: Conference on Stability testing (London, Velika Britanija): Stress testing of APIs and drug products
- 2008: Informa Life Sciences (Beč, Austrija): Predict your stability results through well designed stress tests
- 2001: Drugi hrvatski kongres farmacije s međunarodnim učešćem (Cavtat, Hrvatska): Ispitivanje stabilnosti Azitromicin injekcija

POSTERI:

- 2019: Šesti hrvatski kongres farmacije s međunarodnim učestvovanjem (Cavtat, Hrvatska)
- 2015: Peti hrvatski kongres farmacije s međunarodnim učestvovanjem (Cavtat, Hrvatska), May 2015
- 2005: Treći hrvatski kongres farmacije s međunarodnim učestvovanjem (Cavtat, Hrvatska)
- 2002: 4th world Meeting on Pharmaceutics, Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology (Firenca, Italija)
- 1996: First Croatian Congress on Pharmacy with International Participation (Zagreb, Hrvatska)

Konferencije

- 20 godina HALMED-a: zajedno u izazovima, zajedno u rješenjima, Halmed, 2023
- 4th APV Continuous Manufacturing Conference, APV, Portugal, 2023.
- Drug/Device and Device/Drug combinations in the EU and USA, Management forum, UK, 2022
- EMA QWP (EU/NtC webinar): Nitrosamines, Continuous manufacturing, Drug Device combination, 2021
- Seminar/training for senior assessors (NL Agency): Semi-solids products, 2020
- 6. Croatian congress on Pharmacy with international participation (poster presentation), April 2019
- EMA QWP Seminar/training for senior assessors Learn to develop and draft regulatory documents on quality, 2019
- 1st APV Continuous Manufacturing Conference, 2019
- 12th Central European Symposium on Pharmaceutical Technology and Regulatory Affairs, 2018
- QWP training for advanced quality assessors, EMA&QWP; 2018
- Quality Assessment for senior assessors, EMA&QWP; 2017
- Quality Assessment on specific types of products, EMA&QWP&AIFA; 2016
- New generation of Pharmacovigilance, Halmed, 2016
- DIA 28th Annual EuroMeeting, 2016
- 5th Croatian Congress on Pharmacy, 2015
- Leachables & Extractables, ECA Academy, 2015
- EDQM: 50 years of leadership in the quality of medicines 2014 ž
- New Inspector Training Course, IMB and PIC'S, 2014
- Genotoxic Impurities; Informa Life Science; 2013.,
- European Regulatory Affairs: In-depth Review of Current Registration Procedures in the European Union, DIA 2011.
- Information on drugs, MZRH& HALMED&AFSSAPS&HFD&HUPL 2011.
- Twinning light with Spanish Agency: Marketing authorisation procedure: Regulatory affairs 2011.
- Quality-assessors training on Efficient and Effective Quality Assessment 2011, EMA & AGES & BfArM,
- previous trainings not listed: Stability testing, Setting specifications, Regulatory Inspection, Regulatory requirements, Generics in EU, Qualification/validation of process and systems for sterile production, Sterile production

Priznanja i nagrade

Rektorova nagrada za najboljeg studenta Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, 1985.
Nagrada Plive za rad na projektu razvoja novog lijeka (NCE), 2000.
Diploma HFD-a za višegodišnji predan i uspješan rad u okviru Društva, 2019

Članstva

Povjerenstvo za sigurnu primjenu lijekova HALMED
Hrvatsko farmaceutsko društvo
Uređivački odbor Farmaceutskog glasnika, član
Ostalo:
Hrvatska bratovština Bokeljska mornarica 809 Zagreb