

OSOBNJE INFORMACIJE

Maja Tabak - Slošić

ZVANJE

magistar farmacije

TITULA

mag. pharm.

RADNO ISKUSTVO

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 OSPOSOBLJAVANJE

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 biotehnoških 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

- GMP and Quality Requirements for Radiopharmaceuticals, Live Online Training – ECA&Concept Heidelberg, March 2021
- EMA QWP (EU/NtC webinar): Nitrosamines, Continuous manufacturing, Drug Device combination, Oct 2020
- Seminar/training for senior assessors (NL Agency): Semi-solids products, Nov 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, March 2019
- 1st APV Continuous Manufacturing Conference, February 2019
- 12th Central European Symposium on Pharmaceutical Technology and Regulatory Affairs, Sept 2018
- QWP training for advanced quality assessors, EMA&QWP; Sept 2018
- Quality Assessment for senior assessors, EMA&QWP; June 2017
- Quality Assessment on specific types of products, EMA&QWP&AIFA; Dec 2016
- New generation of Pharmacovigilance, Halmed, 2016
- DIA 28th Annual EuroMeeting, April 2016
- 5th Croatian Congress on Pharmacy, May 2015
- Leachables & Extractables, ECA Academy, April 2015
- EDQM: 50 years of leadership in the quality of medicines _ Paving the way for the future, October 2014
- New Inspector Training Course, IMB and PIC'S, June 2014
- Genotoxic Impurities; Informa Life Science; 19.-20.06.2013., Berlin.
- European Regulatory Affairs: In-depth Review of Current Registration Procedures in the European Union, DIA Pariz 03.-04.11.11.
- Information on drugs, MZRH& HALMED&AFSSAPS&HFD&HUPL, 29.-30.sept 2011. Dubrovnik
- Twinning light with Spanish Agency:
Marketing authorisation procedure: Regulatory affairs 24.-28.01.2011.
Marketing authorisation procedure: CP/CHMP 31.01.-02.02.2011.
Marketing authorisation procedure: Pre- and post-approval inspection 14.-16.03.2011.
Assessment of bioequivalence data 28.03.-31.03.2011.
Assessment of Well-established use medicines 11.-14.04.2011.
Generics assessment 02.05.-05.05.2011.
- Reinforcing patient safety in Europe, Zagreb EMA & HALMED, 14.-15.06.2011., Zagreb
- Quality-assessors training on Efficient and Effective Quality Assessment 2011, 26.-27.05.2011, EMA & AGES & BfArM, Vienna
- Human and Veterinary Pharmaceuticals' Regulation – Towards EU Accession: Serbia's Regulatory Challenges, Expectations and Opportunities“, EMA & ALIMIS, Beograd, 29. – 30. 11. 2010.
- European Medicines Agency (EMA) IPT – 2010: Quality Assessors Training on sterile manufacture, QWP related activity
- Visiongain Ltd 2009: Stability testing Conference
- Informa Life Sciences 2008: Stability testing
- The Center for Professional Advancement 2007: Skin product development
- European Compliance Academy (ECA) 2005: Setting Specifications – Acceptance Criteria
- European Compliance Academy (ECA) 2005: Stability Testing for Drug Substances and Drug Products
- David Begg associates 2005: How to Prepare and Manage a Successful Regulatory Inspection
- Croatian Pharmaceutical Society 2005: EU Regulatory Requirements
- SMI Group Ltd. 2003. EU regulatory requirements
- Infotehna Lifescience 2003 Documentum/myProcess application users course
- APV (Arbeitsgemeinschaft fuer Pharmaceutische Verfahrenstechnik e. V.) 2001: Die Stabilitaetspruefung
- MCE (Management Centre Europe) 2001: Managing People
- European Generic Medicines Association 2001: Generics in EU and CEE
- IIR 2000,
- MCE (Management Centre Europe) 1999: Pharmaceutical Project Management Course
- The Center for Professional Advancement 1998: Qualification/validation of Processes And Systems for Sterile Pharmaceutical Products
- The Center for Professional Advancement 1993: Drug Product Stability nad Shelf-life
- Pliva Educational Centre: Team Work, Coaching, Leadership

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
QWP (Radna grupa za kakvoću lijekova) pri EMA-i, zamjenski član HALMEDa
Hrvatsko farmaceutsko društvo
Uređivački odbor Farmaceutskog glasnika, član
Ostalo:
Hrvatska bratovština Bokeljska mornarica 809 Zagreb