

OSOBNJE INFORMACIJE

Mirna Galović

ZVANJE

magistra farmacije

TITULA

RADNO ISKUSTVO

11.2018 -

Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb,
www.halmed.hr

www.halmed.hr

Poslovi ocjene dokumentacije o kakvoći odnosno o sigurnosti primjene i djelotvornosti za davanje i obnovu odobrenja, izmjenu u dokumentaciji o lijeku (lijek) i homeopatskom proizvodu te poslovi ocjene nadogradnje dokumentacije o lijeku ovisno o zahtjevu (nacionalni postupak, CP, MRP, DCP).

03.2013 - 11.2018

Zamjenica direktora za područje kvalitete

KRKA-FARMA d.o.o.

Upravljanje i nadogradnja sustava kvalitete u međunarodnom okruženju. Nadzor nad svim dijelovima sustava kvalitete: odstupanjima, reklamacijama, rezultatima izvan granica specifikacije, kontrolama izmjene, godišnjim pregledima kvalitete proizvoda, sustavom dokumentacije i edukacije, internim i eksternim auditima i inspekcijama, kvalifikacijama i validacijama, proizvodnim i kontrolnim procesima.

Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet.

Odgovorna osoba za povlačenje lijeka iz prometa.

Interni i eksterni GMP i PHV auditor.

08.2004 - 02.2013

Voditeljica Službe kvalitete

KRKA-FARMA d.o.o.

Uspostava i unapređivanje sustava kvalitete i laboratorijske kontrole kvalitete.

Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet.

Odgovorna osoba za reklamacije i povlačenje serije lijeka iz prometa.

11.1997 - 07.2004

Specijalist osiguranja kvalitete

Pliva

Priprema kontrolno-analitičke i registracijske dokumentacije za polazne materijale i gotove proizvode u razvoju.

Osiguranje kvalitete u životnom ciklusu proizvoda u razvoju od izrade stabilitetnih i bioekvivalencijskih serija te prijenosa proizvoda u proizvodnju po dobivanju registracijskog rješenja.

04.1996 - 04.1997

Stażist u ljekarni

Dom zdravlja Novi Zagreb - Ljekarna Remetinec

OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

- 04.1997 - 04.1997 Položen državni ispit za magistre farmacije
Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske , Zagreb
- 10.1991 - 01.1996 magistra farmacije
Sveučilište u Zagrebu, Farmaceutsko-biokemijski fakultet
- 09.1987 - 06.1991 Prirodoslovno-matematički tehničar
MIOC Vladimir Popović (XV gimnazija), Zagreb

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
slovenski	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik
njemački	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik

Komunikacijske vještine Komunikacijske vještine stečene tijekom rada na mjestu voditelja na području kvalitete u korporativnom međunarodnom okruženju te iskustvo internog i eksternog GMP i PHV auditora

Organizacijske / rukovoditeljske vještine Organizacijske i rukovoditeljske vještine stečene kroz postavljanje i razvoj sustava kvalitete te vođenju službe kvalitete na prethodnom radnom mjestu

Poslovne vještine Odgovornost i donošenje odluka razvijene kroz posao voditelja kvalitete i odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet

Računalne vještine MS Windows, MS Office (Word, Excel, PowerPoint), internet ™

Vozačka dozvola B kategorija