

## ZVANJE

mag. ing. cheming.

## TITULA

Magistra inženjerka kemijskog inženjerstva

## RADNO ISKUSTVO

01.2022 -

**Inspektorica ekspertica dobre proizvođačke prakse**HALMED, Ksaverska cesta 4, Zagreb, [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)[www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

02.2019 - 12.2021

**Viša inspektorica dobre proizvođačke prakse**HALMED, Ksaverska cesta 4, Zagreb, [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)[www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

05.2018 - 02.2019

**Inspektorica dobre proizvođačke prakse**HALMED, Ksaverska cesta 4, Zagreb, [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)[www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

Sudjelovanje u izradi planova sustava kakvoće, sudjelovanje u izradi propisa vezanih uz dobru proizvođačku praksu, nadzor nad proizvođačima u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uvjeta dobre proizvođačke prakse u svrhu izdavanja ili izmjene proizvodne dozvole odnosno izdavanja potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi.

11.2017 - 04.2018

**Vodeći stručnjak u poslovima regulatorne informatike**Pliva d.o.o., članica TEVA grupe, Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, [www.pliva.hr](http://www.pliva.hr)[www.pliva.hr](http://www.pliva.hr)

Poslovna podrška globalnim regulatornim informacijskih sustavima, podrška u implementaciji i održavanju informatičkih sustava, edukacije korisnicima sustava na lokalnoj i globalnoj razini, sudjelovanje u širim globalnim projektima vezanim za Tevine sustave, nadzor nad sustavima i komunikacija o aktivnostima sustava, periodički pregled sustava, izrada uputa za korištenje sustava, analiza regulatornih trendova te trenutnih najboljih praksi vezanih za sustave.

12.2015 - 10.2017

**Direktor kvalitete**

TradeTicity d.o.o., Strojarska cesta 20, Zagreb

Vođenje sustava kvalitete i sustava informacijske sigurnosti prema ISO 9001 i ISO 27001 zahtjevima, upravljanje procjenom rizika, reklamacijama, nesukladnostima, incidentima, kontrolom izmjena, korektivnim i preventivnim radnjama, provođenje internih audita i audita dobavljačima, procjena dobavljača, planiranje obrazovanja djelatnika te educiranje istih, izrada/pregled/odobranje dokumentacije sustava kvalitete i informacijske sigurnosti, pregled i odobranje specifikacija proizvoda (software-a), sudjelovanje u testiranju i validaciji IT rješenja za serijalizaciju lijekova.

09.2012 - 11.2015

**Voditelj Sustava kvalitete**

PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb

Vođenje sustava kvalitete prema GMP i ISO 220000 zahtjevima/smjernicama, upravljanje reklamacijama, odstupanjima, kontrolama izmjena, korektivnim i preventivnim mjerama, sudjelovanje u povlačenju proizvoda sa tržišta, procjena dobavljača, provođenje internih audita i audita dobavljačima, priprema i sudjelovanje u inspekcijama od strane partnera i regulatornih tijela, izrada periodičkih pregleda kvalitete proizvoda, sudjelovanje u kvalifikaciji sustava/opreme i validacijama procesa, sudjelovanje u izradi ugovora o kvaliteti sa dobavljačima, izrada planova obrazovanja osoblja, educiranje osoblja, izrada planova revizije dokumentacije osiguranja kvalitete, izrada/pregled/odobranje dokumentacije sustava kvalitete (GxP, ISO 22000, HACCP).

08.2010 - 08.2012

### Specijalist u Registraciji proizvoda

PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb

Pregled dosjea proizvoda, pribavljanje izrada i priprema dokumentacije proizvoda za prijavu na regulatorna tijela u svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te svih prijava nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, praćenje procesa prijave lijeka, komunikacija sa dobavljačima, sudjelovanje u kontrolama izmjene proizvoda i sustava (EDMS), sudjelovanje u procesu pregleda/odobranja označavanja lijeka, pregled/odobranje specifikacija proizvoda, izrada/pregled standardnih operativnih procedura, održavanje baze podataka za pojedine proizvode i tržišta.

07.2007 - 08.2010

### Suradnik u Osiguranju kvalitete

Pliva d.o.o., članica TEVA grupe, Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

Pregled i procjena dokumentacije serije lijeka prilikom procesa donošenja odluke o seriji lijeka, sudjelovanje u izradi pregleda kvalitete proizvoda, sudjelovanje u odstupanjima, reklamacijama na proizvod, validacijama procesa, kvalifikaciji opreme, izrada/pregled/odobranje specifikacija proizvoda, pregled ugovora o kvaliteti, sudjelovanje u procesu izrade standardnih operativnih procedura, komunikacija sa dobavljačima.

## OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

09.1998 - 03.2007

mag. ing. cheming.

Fakultet kemijskog inženjerstva i tehnologije

## OSOBNJE VJEŠTINE

Ostali jezici	RAZUMIJEVANJE		GOVOR		PISANJE
	Slušanje	Čitanje	Govorna interakcija	Govorna produkcija	
Engleski					