

ZVANJE

mr.pharm., univ.mag.pharm., spec.ispitivanja i kontrole lijekova

TITULA

RADNO ISKUSTVO

09.2023 -

Voditelj Osiguranja kvalitete/RP

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Organizacija rada odjela osiguranja kvalitete i provođenje aktivnosti za koje veleprodaja posjeduje dozvolu, procjena i odobravanje dobavljača i kupaca te primatelja ugovora, aktivnosti odobravanja serije lijeka/medicinskog proizvoda za prodaju na veliko u RH, provođenje samoinspekcija i inspekcijskih nadzora partnera, upravljanje nesukladnostima te korektivnim i preventivnim mjerama, unapređivanje sustava kvalitete.

08.2019 - 08.2023

Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet/Pomoćnik direktora Upravljanja kvalitetom

Belupo d.d.

Osiguravanje sukladnosti internih sustava sa trenutnim regulatornim zahtjevima te globalnim standardima kvalitete (EU GMP, ISO 13485, ISO 9001)  
Priprema Priručnika kvalitete i osiguravanje učinkovitosti farmaceutskog sustava kvalitete (PQS)  
Puštanje serija gotovih lijekova na tržište (čvrsti oralni oblici, polučvrsti i tekući oblici, lijekovi za parenteralnu primjenu), puštanje medicinskih proizvoda, dodataka prehrani i kozmetičkih proizvoda na tržište  
Odobrovanje master proizvodne i pakirne dokumentacije, specifikacija za gotove lijekove (kod puštanja u promet i u roku valjanosti)  
Odobrovanje promjena i odstupanja  
Koordinacija i upravljanje procesom prigovora na lijekove s tržišta  
Sudjelovanje i vođenje internih i vanjskih inspekcija  
Organizacija i koordinacija nadzora kompanije od strane vanjskih inspekcija  
Sudjelovanje u procesu rješavanja CAPA  
Sudjelovanje u izradi procjena rizika  
Priprema SOP-ova i radnih uputa  
Sudjelovanje u optimizaciji procesa pomoću Lean six sigma alata (DMAIC)

01.2014 -

Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet, Upravljanje kvalitetom

Belupo d.d.

Puštanje serija gotovih lijekova na tržište (čvrsti oralni oblici, polučvrsti i tekući oblici, lijekovi za parenteralnu primjenu), puštanje medicinskih proizvoda, dodataka prehrani i kozmetičkih proizvoda na tržište  
Osiguravanje sukladnosti internih sustava sa trenutnim regulatornim zahtjevima te globalnim standardima kvalitete (EU GMP, ISO 13485, ISO 9001)  
Odobrovanje master proizvodne i pakirne dokumentacije, specifikacija za gotove lijekove (kod puštanja u promet i u roku valjanosti)  
Odobrovanje promjena i odstupanja  
Koordinacija i upravljanje procesom prigovora na lijekove s tržišta  
Izrada Ugovora o kvaliteti  
Sudjelovanje i vođenje internih i vanjskih inspekcija  
Sudjelovanje u procesu rješavanja CAPA  
Sudjelovanje u izradi procjena rizika  
Priprema SOP-ova i radnih uputa

02.2011 - **Stručni suradnik za kvalitetu proizvoda u Upravljanju kvalitetom**

Belupo d.d.

Koordinator na sustavu upravljanja internim inspekcijama i provedba internih inspekcija  
Sudjelovanje u provedbi vanjskih inspekcija (nadzori suradnih partnera)  
Izrada krovnih dokumenata (Management Review, SMF)  
Sudjelovanje u procesu rješavanja odstupanja  
Sudjelovanje u procesu rješavanja CAPA  
Sudjelovanje u procesu rješavanja prigovora na lijekove s tržišta  
Priprema SOP-ova i radnih uputa

05.2010 - **Glavni tehnolog u Osiguranju kvalitete**

Belupo d.d.

Koordinator na sustavu upravljanje promjenama  
Sudjelovanje u procesu rješavanja odstupanja  
Sudjelovanje u procesu rješavanja CAPA  
Sudjelovanje u procesu rješavanja prigovora na lijekove s tržišta  
Sudjelovanje u internim inspekcijama  
Izrada analiza rizika sukladno ICH Q9  
Priprema SOP-ova i radnih uputa

02.2006 - **Tehnolog u Osiguranju kvalitete**

Belupo d.d.

Koordinator na sustavu upravljanje promjenama  
Sudjelovanje u procesu rješavanja odstupanja  
Sudjelovanje u procesu rješavanja CAPA  
Sudjelovanje u procesu rješavanja prigovora na lijekove s tržišta  
Sudjelovanje u internim inspekcijama  
Priprema Godišnjih izvješća o kvaliteti proizvoda  
Priprema SOP-ova i radnih uputa

## OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

---

09.2013 - 04.2018 **Sveučilišni magistar razvoja lijekova**

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Poslijediplomski specijalistički studij "Razvoj lijekova"

01.2012 - 04.2015 **Specijalist ispitivanja i kontrole lijekova**

MZ, HALMED, FBF - •Specijalizacija za magistre farmacije iz područja Ispitivanja i kontrole lijekova

10.2011 - 12.2012 **Sveučilišni magistar fitofarmacije s dijetoterapijom**

Poslijediplomski specijalistički studij "Fitofarmacija s dijetoterapijom",  
Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

10.2000 - 10.2005 **magistar farmacije**

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

## OSOBNE VJEŠTINE

---

Materinski jezik hrvatski

Ostali jezici	RAZUMIJEVANJE		GOVOR		PISANJE
	Slušanje	Čitanje	Govorna interakcija	Govorna produkcija	
engleski jezik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik
njemački jezik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik

Komunikacijske vještine - otvorena, komunikativna, proaktivna, suradljiva

Organizacijske / rukovoditeljske vještine - koordinacija na različitim projektima/procesima  
- kontinuirani rad i unapređenje sustava kvalitete u farmaceutskoj industriji

Poslovne vještine - koordinacija i upravljanje različitim procesima unutar farmaceutskog sustava kvalitete (change control, deviation and complaints management, quality agreements, risk management, audits, product release, etc.)

Računalne vještine Microsoft Office, Microsoft Word, Microsoft Excel, Microsoft PowerPoint, Outlook, Skype, Teams

Vozačka dozvola B kategorija

## DODATNE INFORMACIJE

Izdanja

- \* Herbal borderline Products, Farmaceutski glasnik : glasilo Hrvatskog farmaceutskog društva (0014-8202) 70 (2014), 3; 151-166, <https://www.bib.irb.hr/870132> – 2014
- \* Chemical fingerprint in identification and quality control of complex plant sample, Farmaceutski glasnik, 2020, 76, 395 - 414 <https://repozitorij.pharma.unizg.hr/islandora/object/pharma%3A1775/datastream/FI LE0/view> – 2020

Prezentacije

- 28/02/2013 – HFD, Herbal borderline Products
- 20/10/2015 – HFD, The quality of herbal Products
- 17/10/2018 – HFD, Chemical fingerprint in identification and quality control of complex plant samples
- 05/04/2019 – 6. CROATIAN CONGRESS ON PHARMACY, EU GMP Chapter 8: Complaints, Quality Defects and Product Recalls - duties of manufacturers

## Članstva

Hrvatska ljekarnička komora  
Hrvatsko farmaceutsko društvo: Sekcija za farmaceutsku regulativu, Sekcija za  
fitofarmaciju i dodatke prehrani