



ID: 1016948

# Klára K.

📞 723\*\*\*\*\*

✉ ten\*\*\*@\*\*\*.cz

📅 Rok narození 1982

## 🎓 Vzdělání

### Jazyková škola Elvis s.r.o.

Anglický jazyk - Státní zkouška

2001 – 2002 • Vyšší odborné

### Obchodní akademie, Vinohrady, Praha 2

Ekonomika a podnikání

1997 – 2001 • SŠ s maturitou

## 📅 Praxe

### Pharmaceutical Affairs Specialist

Chiesi CZ s.r.o.

leden 2006 – říjen 2023 • 17 let a 10 měsíců

Registrační agenda: • regulatorní činnosti; koordinace projektů jako jsou nové registrace NP, MRP, DCP, udržování aktuální dokumentace k přípravkům - podávání změn (IA, IB, II), prodloužení a rušení registrací dle platné legislativy (formát eCTD) • Podpora RA manažera a oddělení RA ve Vídni/Parmě • Zadávání nových produktů do databáze u Pharmdata a aktualizace dat • Komunikace s regulačním orgánem - Státní ústav pro kontrolu léčiv a s kolegy na centrále za účelem plnění regulatorních požadavků (získávání potřebných dokumentů, certifikátů, textů atd.) • Správa a archivace veškeré dokumentace pro každý jednotlivý produkt, který je zaregistrován • Zpracovávání plateb pro SÚKL souvisejících s podáním změn, udržovacích poplatků Správa obalových materiálů: • Příprava nových obalů a úprava stávajících ve spolupráci s externí agenturou (EAN kód/2D kód/QR kód) do tisknutelné verze pro výrobu, jejich evidence • Kontrola shody textů na obalech s texty schválenými SÚKLelem pro všechny produkty v portfoliu

Farmakovigilanční agenda: • Evidence PV dokumentů (bezpečnostní studie, odborné dotazy, školení a testy zaměstnanců, standardní operační postupy) • Pravidelné sledování české odborné literatury ve spolupráci s agenturou Medistyl (hlášení nežádoucích účinků) Kontrola kvality: • Řízení a evidence stížností na kvalitu a jejich hlášení do centrály ve Vídni • Komunikace se SÚKLelem při hlášení podezření na závadu v kvalitě výrobků Agenda dodržování předpisů: • Správa a aktualizace interních směrnic a absolvovaných školení zaměstnanců v programu SOP Guard • Každoroční vypracování zprávy pro AIFP + vytváření podkladů pro zveřejnění plateb zdravotnickým pracovníkům a zařízením (tzv. Disclosure Code“)

• Příprava specifikace plateb pro všechny sponzorované lékaře pro účely daňového přiznání

Administrativní práce: • Práce s interními programy; SAP (vkládání faktur a sledování schvalovacího procesu), RIMs/TrackWise (archivace registračních certifikátů, rozhodnutí SÚKLu/EMA a schválených textů) • Administrativní podpora PA manažera • Objednávání překladů

 **Řidičský  
průkaz**

 **B - osobní auta**

---

 **Technické  
znalosti**

Operační systémy

**MS Windows 8 / 10 / 11** • zkušený

Běžná práce na počítači

**Textový editor (MS Word)** • zkušený

**Tabulkový kalkulátor (MS Excel)** • pokročilý

**Internetový prohlížeč a e-mail** • zkušený

**MS Outlook** • zkušený

**Psaní všemi deseti** • zkušený

ERP a účetní software

**SAP** • začátečník

---

 **Kurzy**

**AIFP certifikace**

únor 2023

**Certifikovaný Regulatory Affairs Manager ve farmacii (Conforum)**

červen 2021

**Ochranné prvky léčivých přípravků aktuálně (Conforum)**

leden 2019

**Certifikovaný Regulatory Affairs Manager ve farmacii (Conforum)**

duben 2017

**Registrace léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Androsa)**

duben 2016

**Školení NeeS formát (Value Outcomes s.r.o)**

červen 2014

---

 **Dovednosti**

Mé silné stránky

**Aktivní přístup**

**Ochota učit se**

**Pracovitost**

**Samostatnost**

**Spolehlivost, zodpovědnost**

Mohu nabídnout

**Empatii**

**Řešení problémů pomocí kritického myšlení**

**Schopnost práce v kolektivu a týmové práce**

**Srozumitelná a efektivní komunikace**

---

 **Zájmy**

Cestování, návštěva kulturních akcí, rekreačně lyžování

---

 **Představa  
o práci**

Kde hledám práci

**Praha-Bohnice + 5 km ochota dojíždět**

Chci pracovat jako

**Administrativní pracovník**

**Asistentka**

**Kvalitář**

**Obalový specialista**

**Regulatory manager**

**Supply Chain Specialist**

Možná spolupráce

**Plný úvazek**

---

 **Bydliště**

Praha-Bohnice

---

VYTVOŘENO NA

 **ŽIVOTOPISY.CZ** | Největší databáze uchazečů o práci

 **Garantujeme, že uchazeč hledá práci**

[Prohlédnout na webu](#)