

Ioana-Cătălina FIERĂSCU

Experiența profesională / 9 years

Pfizer Romania S.R.L.

Evoluția Pfizer Romania demonstrează interesul comunității medicale față de produsele companiei, care au devenit treptat primele soluții terapeutice alese în tratarea unui număr mare de afecțiuni. Multe dintre medicamentele noastre inovatoare au avut un succes rapid și au devenit lideri în domeniile lor terapeutice respective la scurt timp după lansare. Medicamentele Pfizer îmbunătățesc calitatea vieții oamenilor din întreaga lume și îi ajută să trăiască o viață mai lungă, mai sănătoasă și mai activă.

Artwork Implementation Manager

2023 – prezent

Responsabilități:

- Rolul meu constă în gestionarea și dirijarea dezvoltării și întreținerii lucrărilor de artă a produsului pentru înregistrarea și comercializarea produsului. În calitate de manager de implementare a lucrărilor de artă, lucrez ca o legătură cu operațiunile de reglementare între piețe, fabrici de producție și/sau echipe de proiect pe tot parcursul ciclului de viață al produsului și ofer consiliere cu privire la modificările de producție, îndrumări tehnice și interpretarea adecvată a reglementărilor. Sunt responsabil să ofer direcție tactică părților interesate desemnate oriunde în Europa în ceea ce privește conținutul graficului produsului, cerințele și logistica schimbării lucrărilor de artă.
- În calitate de manager de implementare, mă asigur că proiectele mele de artă respectă termenele interne și externe. Abilitățile mele de planificare mă ajută să pregătesc prognoze pentru cerințele de resurse și să ofer domenii de îmbunătățire pentru produse, procese sau servicii. Prin cunoașterea cuprinzătoare a principiilor, conceptelor și teoriilor disciplinei, lucrez și pentru avansarea noilor concepte și metodologii.
- Într-o lume în care cerințele tehnice crescând și integrarea sistemelor/datelor, rolul meu este să ajut la înțelegerea informațiilor despre produse/materiale de reglementare/producție/lanțul de aprovizionare, folosind aceste date pentru a sprijini inițiative de viitor, cum ar fi etichetarea electronică și automatizarea.

PAREXEL INTERNATIONAL Romania

Parexel sprijină dezvoltarea de noi medicamente inovatoare pentru a îmbunătăți sănătatea pacienților. Oferim servicii pentru a ajuta clienții din știința vieții și biofarmaceutici de pretutindeni să transforme descoperirile științifice în noi tratamente. De la studii clinice la servicii de reglementare și consultanță până la accesul comercial și pe piață, capacitatea noastră terapeutică, tehnică și funcțională este susținută de o convingere profundă în ceea ce facem.

Regulatory Affairs Associate

2022 – 2023

Responsabilități:

- Profesionist în Afaceri de Reglementare, cu experiență în industria farmaceutică, în diferite sectoare de activitate: tehnologie și transferuri de produse, afaceri de reglementare.
- Experiență CMC cu expertiză în compilarea secțiunilor Chimie, Fabricare și Control din dosarul de înregistrare CTD (QOS și Modulul 3) pentru validări de produse medicamentoase și transferuri de tehnologie.
- Oferirea de sprijin pentru variațiile MA, RTQ-uri primite de la autoritățile de reglementare cu privire la transferurile de produse medicamentoase
- Evaluarea controlului schimbărilor, managementul informațiilor, întreținerea fișierelor și coordonarea sarcinilor de reglementare în mai multe departamente

ZENTIVA Romania

Zentiva este lider pe piața de medicamente generice din România.

Product Technology and Transfers Specialist

2019 – 2022

Responsabilități:

- Dozare solidă (tablete) fie prin granulare umedă (HSE, FBG) fie uscată (Roller Compactor), Tabletare și Film-Coating (formare de bază cu Colorcon).
- Sprijin pentru proiectele injectabile ca parte a investigațiilor de proces sau a pregătirii dosarului de autorizare
- Transferuri tehnologice de produs nou (Utilizarea sistemului SAP pentru crearea GMID-urilor și a listei de materiale, evaluarea tehnică a materiilor prime, elaborarea protocolului de transfer și a fișei de înregistrare a variațiilor privind partea de fabricație a dosarului de autorizare)
- Depanarea proceselor și optimizarea ca parte a managementului ciclului de viață
- Producția de loturi pilot și loturi tehnice, prealabil extinderea la loturi industriale, ca parte a Transferului Tehnologic.
- Validarea procesului (Proces de fabricație, Protocol de validare, Analiza de risc, Specificații de produs, Elaborare Raport de Validare)
- Cunoașterea sistemului de control al schimbărilor implementat în Trackwise și care se ocupă de abateri, investigații și CAPA, documentație de aprobare a materialelor noi.
- Interacțiunea cu sistemul LIMS pentru rezultate analitice QC sau altele.
- Cunoașterea ambalajului primar și elaborarea P7. Sistem de închidere a containerelor ca parte a transferului tehnologic
- Cunoașterea metodelor analitice și a interpretării tehnice sau statistice (mai puțină experiență practică cu HPLC, dar mai degrabă înțelegerea metodei și a rezultatelor)
- Investigarea procesului ca urmare a rezultatelor în afara specificațiilor.
- Relații puternice de colaborare cu Producție, Afaceri de Reglementare, Dezvoltare Analitică, Asigurare a Calității, Planificare, Achiziții și orice alt departament implicat în Transferul Tehnologic.
- Elaborarea 3.2.P.3. Fabricare și 3.2.P.7 Sistem de închidere a containerelor pentru dosarul de autorizare. Suport pentru 3.2.P.2. Dezvoltarea medicamentelor sau alte capitole relevante privind aspectul tehnic al fabricării produselor medicamentoase.
- Asigurarea de răspunsuri oficiale sau justificări către autoritățile competente cu privire la orice scrisori de deficiențe referitoare la Transferurile de Produse.
- Acționând în calitate de adjunct pentru Managerul de Transfer și Tehnologie de Produs, asigurând gestionarea multiplelor sarcini și priorități.

VETRO DESIGN

Acquisition Manager- Medical and Dental Department

2018-2019

Responsabilități:

- Achiziția de dispozitive medicale de la furnizori externi, intracomunitari și interni;
- Negocieri de preț, modalități de plată și transport
- Monitorizarea continuă a importurilor direct de la producători și menținerea relațiilor cu instituțiile vamale.
- Monitorizarea documentatiei de calitate pentru fiecare tip de produs livrat.
- Elaborarea lucrărilor de artă în conformitate cu cerințele legale ale produsului.

Inginer**SC. HOFIGAL IMPORT-EXPORT.SA**

Hofigal este o companie integrată, specializată în fabricarea de produse integral naturale.

2017-2018

Responsabilități:

- Coordonarea și supravegherea echipei de producție cu toate procesele incluse.

Inginer - Internship**INSOFT Development&Consulting**

INSOFT este o companie românească de software care dezvoltă produse inovatoare și integrează sisteme IT&C complete, oferind soluții avansate, la nivel național și internațional, în următoarele domenii: educație, sănătate, angajare pe piață, cercetare și inovare.

2014 (3 luni)

Responsabilități:

- Dezvoltarea software-ului de procesare a semnalului vocal, în vederea implementării în continuare în secțiile de psihiatrie și programele de recuperare a vocii.

Studii / Cursuri

Studii:

2018-prezent- Doctorand – Universitatea de Medicină și Farmacie “Carol Davila”, Facultatea de Farmacie, Chimie Fizică și Coloidală

2015-2017 Master – Universitatea Twente, Olanda, Facultatea de Inginerie Biomedicală, specializarea Bionanotehnologie

2011-2015 Facultate – Universitatea Politehnica București, Facultatea de Inginerie Medicală, specializarea Echipamente și Sisteme Medicale

Cursuri:

2021 Colorcon Technical Seminar

2018 Good Manufacturing Practice

2013 Inventor Design Skills, 3D

Publicații

2022 Materials – „Phytosynthesis of biological active nanoparticles using Echinacea purpurea L. extracts” – Fierascu, I.C.; Fierascu, I.; Baroi, A.M.; Ungureanu, C.; Ortan, A.; Avramescu, S.M.; Somoghi, R.; Fierascu, R.C.; Dinu-Parvu, C.E.

2020 Materials – „Phytosynthesized Metallic Nanoparticles- between Nanomedicine and Toxicology. A Brief Review of 2019’s Findings” – I. Fierascu, I.C. Fierascu, R. Brazdis, A. Baroi, T. Fistos, R. Fierascu.

2019 Materials – „A Short Overview of Recent Developments on Antimicrobial Coatings Based on Phytosynthesized Metal Nanoparticles” – I. Fierascu, I.C. Fierascu, C. Dinu-Pirvu, R. Fierascu, V. Anuta, B. Velescu, M. Jinga, V. Jinga

2019 Zeitschrift fur Naturforschung. C – „The application of essential oils as a next-generation of pesticides: recent developments and future perspectives”-R. Fierascu, I.C. Fierascu, C. Dinu-Pirvu, I. Fierascu, A. Paunescu

2019 BioMed research international – „Leonurus cardiaca L. as a Source of Bioactive Compounds: An update of the European Medicines Agency Assessment Report”- R. Fierascu, I. Fierascu, A. Ortan, I.C. Fierascu, V. Anuta, B. Velescu, S.Pituru, C. Dinu-Pirvu.

2018 Current Opinion in Food Science – „In vitro and in vivo evaluation of antioxidant properties of wild-growing plants. A short review”- R. Fierascu, A. Ortan, I.C.Fierascu, I. Fierascu

Competențe

Competente informatice:

SAP(PR, BOM, customized transactions), Microsoft Office, Outlook, MS Project, Trackwise, EDMS, AutoCAD, OriginLab, Matlab, Inventor, SPSS, Veeva, Inside Publisher, PowerBI.

Competente personale:

Comunicare, capacitatea de a lucra sub presiune, luarea deciziilor, managementul timpului, automotivarea, rezolvarea conflictelor, leadership, adaptabilitate, experiență de lucru în managementul proiectelor, achiziții și negociere.

Limbi străine:

Engleză – C2 – Nivel de stăpânire al limbii

Spaniolă- B2- Nivel post-intermediar

Franceză- B1- Nivel intermediar