

INFORMAȚII PERSONALE

CRISAN SIMONA

EXPERIENȚA PROFESIONALĂ

07.10.2002 - prezent

Director Producție & Persoana CalificatăAC HELCOR S.R.L. BAI A MARE, www.achelcor.ro

Planifică producția pe baza analizei cerințelor primite de la procesele vânzări și marketing și a analizei resurselor necesare pentru acest proces; Pentru aceasta este obligat să ia măsurile necesare și să controleze cu strictețe întreg procesul tehnologic și de fabricație, pentru a se asigura că întreaga producție se desfășoară în parametri de producție și calitate stabiliți.

Garantează că produsele sunt fabricate și depozitate în concordanță cu documentația adecvată în vederea obținerii calității cerute;

Garantează că înregistrările referitoare la producție sunt evaluate și semnate de o persoană autorizată și certificată prin semnătură în Dosarul seriei produsului, înainte ca ele să fie trimise la Controlul Calității;

Aproba instrucțiunile cu privire la operațiile de producție și garantează stricta lor aplicare ;

Verifică întreținerea departamentului, a localurilor și a echipamentelor de producție;

Garantează că sunt efectuate validări corespunzătoare;

Supraveghează și controlează mediul înconjurător al fabricației;

Aprobă și supraveghează furnizorii de materiale;

• Aprobă și supraveghează fabricanții care lucrează sub contract

Tipul sau sectorul de activitate Producție medicamente

01.10.2000 – 07.10.2002

Șef Compartiment ProducțieAC HELCOR S.R.L. BAI A MARE, www.achelcor.ro

Verifică zilnic:

- toate fazele de lucru existente cu toți parametri urmăriți (cantitativ și calitativ);
- materiile prime și intermediare în lucru (cantitativ și calitativ)
- aparatura secției, stadiul în care se găsește ;
- toate defecțiunile, consemnate în jurnalul de tură;
- predarea și preluarea schimbului se face pe bază de semnătură în jurnalul de tură ;

Asigură ritmicitatea procesului de fabricație printr-o aprovizionare corespunzătoare cu materii prime, materiale de ambalare, produse intermediare, consumabile ;

Controlează asigurarea secției cu utilități (apa potabilă și industrială, abur, aer comprimat, aer instrumental) și intervine la cei responsabili de livrarea utilităților ori de câte ori este necesar ;

Înregistrează în timp real în dosarele de serie ale produselor, datele necesare urmăririi fabricației respectând prevederile Regulilor de Buna Practică de Fabricație în acest sens;

Respectă modul de lucru din procedurile și instrucțiunile aprobate ;

Completează în timp real fișele limită de consum, cererile de materiale, cererile de analiză către Laboratorul de Control Fizico-Chimic, dosarul de serie.

Raspunde de incadrarea in randamentul de faza conform solicitarilor (minim 97%).

- Efectueaza reconcilierea fazei la finalizarea acesteia.

Tipul sau sectorul de activitate Productie medicamente

01.11.1998 – 01.10.2000

Inginer chimist în cadrul Compartimentului Productie

AC HELCOR S.R.L. BAIA MARE, www.achelcor.ro

Execută activități de producție alocate de responsabilul de fază.

Respectă procedurile și instrucțiunile de lucru

Tipul sau sectorul de activitate Productie medicamente

1994 - 1998

Inspector

Agentia pentru Protectia Mediului Baia Mare

Planificarea lunara/saptamanala a inspectiilor. Stabilirea metodei de evaluare si a instrumentelor de lucru

Efectuarea inspectiilor in conformitatea cu legislatia in vigoare in scopul evaluarii impactului de mediu produs de companiile inspectate

Incheierea Rapoartelor de inspectii

Urmarirea remedierii neconformitatilor constatate

Documentare in privinta noutatilor legislative

Participarea in comisiile de analiza a calitatii mediului in judetul Maramures

Participarea în comisiile de evaluare în vederea prevenirii deversărilor accidentale a poluanților sau a depozitării necontrolate a deșeurilor

- Centralizarea unor date si studii statistice, necesare raportarilor specifice

1992

Stagiar

Institutul de Cercetare Chimica " CRISANAL " Cluj - Napoca

Culegerea de date in vederea realizarii studiilor statistice de chimie anorganica

Prelucrarea datelor si prezentarea sefului ierarhic a rapoartele de analiza (tabele, grafice de evolutie,concluzii)

Cercetări fundamentale de bază realizate în scopul aprofundării și creșterii nivelului cunoștințelor în domeniul chimiei analitice, studiul metodelor de titrarea metalelor

- Participarea la evenimente de profil, sustinerea lucrarilor publicate

EDUCAȚIE ȘI FORMARE

01.10.2021 - prezent
2007-2012

Doctorand UMFCĐ - Bucuresti

Licențiat în farmacie

Universitatea de Vest Vasile Goldis Arad, Facultatea de Medicină, Farmacie și Medicină Dentară, Specializarea Farmacie

2001

Master at Tehnologie Farmaceutică Industrială

Universitatea de Medicină și Farmacie Iuliu Hațieganu Cluj Napoca, Facultatea de Farmacie

1987 - 1992

Inginer chimist

Universitatea Babeș Bolyai Cluj Napoca, Facultatea de Chimie și Chimie Industrială, Specializarea tehnologia substanțelor anorganice

COMPETENTE PERSONALE

Limba(i) maternă(e) **română**

Alte limbi străine cunoscute

	INTELEGERE		VORBIRE		SCRIERE
	Ascultare	Citire	Participare la conversație	Discurs oral	
Engleza	C1	C1	C1	C1	C1
Scrieți denumirea certificatului. Scrieți nivelul, dacă îl cunoașteți.					
Franceza	B2	B2	B1	A2	B1
Scrieți denumirea certificatului. Scrieți nivelul, dacă îl cunoașteți.					

Niveluri: A1/2: Utilizator elementar - B1/2: Utilizator independent - C1/2: Utilizator experimentat
Cadrul european comun de referință pentru limbi străine

Competențe de comunicare

- Bună capacitate de comunicare, relaționare, spirit de echipă, obținute în context profesional (interacțiunea cu angajații din cadrul Departamentului Producție, Departamentul Inginerie-Mentenanță, Departament Calitate, participarea ca membru în diferite echipe de proiect, participarea ca membru în proiecte de cercetare)
- Capacitatea de adaptare la medii multiculturale și capacitatea de susținere argumentată a punctului de vedere în discuții, dezbateri și alte tipuri de comunicare dobândite prin participarea la diferite manifestări științifice naționale și internaționale
- Capacitatea de a analiza și sintetiza informațiile într-un stil profesionist, utilizarea rapidă a informației deținute din domeniile de competență, ca urmare a activității intense de documentare și cercetare desfășurate în context profesional
- Abilități de comunicare, de coordonare a unei echipe, de negociere, de manageriere a conflictelor, de colaborare și menținere a respectului și a unui climat optim de lucru în echipă dobândite prin intermediul cursurilor urmate, a proiectelor derulate și a activităților desfășurate
- Responsabilitate, corectitudine; - adaptabilitate rapida la noi conditii de lucru
- Capacitatea de a stabili și a menține relații bune de colaborare cu colaboratorii interni și externi

Competențe organizaționale/manageriale

- Managementul proiectelor (IFES Cluj în 2002), Managementul schimbării (IFES Cluj în 2002), Managementul calității ISO,
- Aptitudini organizatorice dobândite prin intermediul diferitelor funcții deținute în cadrul AC HELCOR, management de proiecte, proiecte de dezvoltare produse.

Competențe și aptitudini tehnice

- Capacitatea de a utiliza și programa echipamente și instrumente de cercetare, dobândită ca urmare a îndeplinirii obiectivelor de cercetare
- Manualitate și abilitate în utilizarea aparatelor și instrumentelor de producție
- Formularea și caracterizarea preparatelor farmaceutice

Competențe informatice

- Abilități de utilizare a programelor Microsoft Office (Word, Excel, Power Point, Outlook, și a softurilor de grafică (Corel Draw, Adobe Illustrator)

Alte competențe

- Dezvoltare forme farmaceutice solide, suplimente alimentare, biodisponibilitate, eficacitate, siguranța, cercetări biochimice, farmacologice, toxicologice și de biologie celulară în vederea valorificării potențialului terapeutic al unor extracte naturale, formularea unor preparate farmaceutice inovative.

Permis de conducere

▪ B

INFORMATII SUPLIMENTARE

Publicații
Prezentări
Proiecte
Conferințe
Seminarii
Distincții
Afiliere
Referințe

- „Norme generale de conduită în camere curate /Echiparea și comportamentul personalului”, 2024
- „Fill in the Gap. How to classify cleanrooms?”, 2023
- „Auditor în domeniul Bunei Practici de fabricație pentru medicamente de uz uman”, 2023
- „Curățenia și dezinfectarea în zonele curate”, 2023
- „Competențe avansate Microsoft Excel”, 2023
- Participarea la “BPF pentru medicina”, 2023
- The Scientistt- GSENN2022 Copenhaga”, 2022
- Concurența în sectorul farmaceutic”, 2021
- Congresul UMF „Carol Davila”, 2021
- „Fitoterapia în afecțiunile respiratorii”, 2020
- „Buna practica de fabricație pentru medicamente”, 2020
- „HealthCare”, 2020
- GMP General Topics – Quality Risk Management applied to the Pharmaceutical Quality System, DOC Italia, 2019
- „Nutritia- Medicina Viitorului”, 2019
- „Scientific Approach of Tablet Formulations”, 2019
- 14 th QP Forum, Munchen, Germania, QP Association, 2019
- Scientific Approach of tablet Formulation Powders Compaction Properties Analysis and Interpretation, UMF Iuliu Hatieganu Cluj Napoca, 2019
- Validation Principles Methodology and Documentation Validation Life Cycle (from DQ to PQ) approached as per GMP Annex 15, DOC Italia, 2018
- Nano and Micro Formulations, ECA Academy Germania, 2018
- GMP Update 2017/2018 – webinar, ECA Academy Germania, 2017
- GMP-Webinar: Revised Annex 17 – What’s new?, ECA Academy Germania, 2017
- Conferința internațională “From Science to Guidance and Practice”, Academia Română, Societatea Română de Științe Farmaceutice, O.F. Systems, 2016
- Curs postuniversitar “Aspecte practice privind aplicarea regulilor de Bună Practică Farmaceutică”, UMF Cluj Napoca, 2016
- “Conferința Națională de Farmaeconomie și Management Sanitar”, UMF Targu-Mures, 2016
- Obținerea certificatului Persoană Calificată de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, ANMDM, 2015
- Simpozionul “Actualități și noutăți în practica farmaceutică”, Colegiul Farmaciștilor, 2013
- Curs de formare continuă “Controlul Calității Formelor Farmaceutice”, UMF Carol Davila București, 2012
- Participare la “II Romania Pharmaceutical Commerce Forum”, 2012
- Curs “Bună Practică de Fabricație în domeniul fabricării medicamentelor”, 2012
- Participare la seminarul “KAIZEN/Lean management, Calea către performanță prin creșterea productivității și scăderea costurilor”, Institutul KAIZEN România, 2007
- Curs “Managementul și calculația costurilor și controlul afacerii”, Omicron Consulting, 2004
- Curs de instruire a auditorilor interni SR EN ISO 9001:2001, CALITOP CLUJ-NAPOCA, 2004
- Curs de instruire Analiza Riscurilor de tip AMDEC (Analiza Modulului de Defectare, Efecte și Criticitatea Defectărilor), CALITOP CLUJ-NAPOCA, 2004
- Curs de instruire Metode de rezolvare a problemelor în grup, CALITOP CLUJ-NAPOCA, 2004
- Curs de instruire Managementul costurilor și tehnici de implementare, S.C. OMICRON CONSULTING S.R.L. București, 2004
- Stagiul de instruire cu tema Managementul Schimbării, Institutul de Formare Economică și Socială Cluj, 2002
- Stagiul de instruire cu tema Managementul Proiectelor, organizat de Institutul de Formare Economică și Socială Cluj, 2002
- Curs de instruire cu tema Managementul Calității ISO 9001:2000, QUASARO, 2002
- Participare la simpozion organizat de COLORCON la Budapesta, Ungaria, 2001
- Instruire privind sisteme de cântărire Bizerba bazat pe terminalul ITU, 2000
- Curs postuniversitar cu tema Actualități în Tehnologia Farmaceutică, Universitatea de Medicină și Farmacie Iuliu Hatieganu Cluj Napoca, 2000

- Curs ISO 9001/ISO 17025 Quality Assurance Systems for Laboratories, 2000
- Participare la cursul cu tema Tehnologii în realizarea comprimatelor, Universitatea de Medicină și Farmacie Iasi, 2000

Experiența actuală (în special managerială) în alte programe/proiecte naționale/internationale:

Programul/ Proiectul	Funcția	Perioada	Bugetul administrat
POC 2014 – 2020, Axa 1 – Cercetare, dezvoltare tehnologică și inovare (CDI) în sprijinul competitivității economice și dezvoltării afacerilor Acțiunea: 1.2.1 Titlul proiectului: Realizarea unui supliment alimentar inovativ pentru sănătatea femeii la menopauza, de către AC HELCOR SRL	Director program- Director Tehnic	2020-prezent	Peste 1.000.000 euro
Programul 2 – Creșterea competitivității economiei românești prin cercetare, dezvoltare și inovare Subprogramul 2.1 – Competitivitate prin cercetare, dezvoltare și inovare Proiect de transfer la operatorul economic-PTE Creșterea competitivității companiei AC HELCOR prin implementarea conceptului de QbD și a tehnologiei de analiză a procesului, pentru dezvoltarea de noi produse medicamentoase	Responsabil Dezvoltare Tehnologica	2020-2022	283.000 euro
Programul Operațional Regional 2014-2020 Axa prioritară 2 - Îmbunătățirea competitivității întreprinderilor mici și mijlocii Prioritatea de investiții 2.2 – Srijinirea creării și extinderea capacităților avansate de producție și dezvoltarea serviciilor prin proiectul depus cu titlul „ DIVERSIFICAREA ACTIVITATII SC AC HELCOR SRL PRIN ACHIZITIA DE ACTIVE CORPORALE SI NECORPORALE ”	Manager de proiect	2017-2018	727.258 EUR
Programului 2 - Creșterea competitivității economiei românești prin cercetare, dezvoltare și inovare, Subprogramul 2.1. Competitivitate prin cercetare, dezvoltare și inovare – competiția "Transfer de cunoaștere la agentul economic – Bridge Grant" 2016 Domeniul 5 - Sănătate (inclusiv știința medicamentului) – proiect Profilarea impurităților înrudite chimic. „Soluții analitice” de tip <i>spin-off</i> (PROIMP)	Membru în echipa de proiect	2016-2017	
Rolul terapiei locale suport de origine naturală în controlul simptomatologiei inflamatorii pelvine RO/HEL/PELV/03	Membru în echipa de proiect	2016	3.000 EUR
Elaborarea, implementarea și certificarea sistemului de management al securității informației (SMSI) la SC AC HELCOR SRL Baia Mare	Manager de proiect	2012	43.473 EUR
Elaborarea, implementarea și certificarea sistemului de management de sănătate și securitate ocupațională la SC AC HELCOR SRL Baia Mare, derulat cu Ministerul Economiei, Comerțului și Mediului de Afaceri	Manager de proiect	2011	48.432 EUR

ANEXE - na