

ΙΩΑΝΝΑ ΠΑΠΑΘΕΟΦΑΝΗ

ioanna.fanis@gmail.com

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

1985-1989 Πανεπιστήμιο Αθηνών Τμήμα Χημείας.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οκτ 2009, Οκτ 2012, Οκτ 2015, Οκτ 2018 , Οκτ 2021 Εγγεγραμμένος Επαγγελματίας Διασφάλισης Ποιότητας στα GLP (RQAP-GLP)

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ

Rafarm S.A., Αθήνα, Ελλάδα

2017- Σήμερα Διευθυντής τεχνικής υποστήριξης ποιότητας

- Υποστήριξη ποιότητας σε στρατηγικά έργα (π.χ. πιστοποίηση FDA, εφαρμογή SAP, εφαρμογή EQMS, υλοποίηση CDS δικτύου, σειριοποίηση, ενσωμάτωση νέας νομοθεσίας στο σύστημα RAFARM (π.χ. Data Integrity, Elemental Impurities, CPV, Nitrosamines κ.λπ.), Εισαγωγή νέων προϊόντων
- Εξωτερικοί έλεγχοι σε εταίρους
- Εσωτερικές Επιθεωρήσεις
- Υποστήριξη δραστηριοτήτων GMP του τμήματος Έρευνας & Ανάπτυξης (διερευνήσεις εκτός προδιαγραφών αποτελεσμάτων OOS, Αποκλίσεις, Αλλαγές, SOP, επικυρώσεις αναλυτικών μεθόδων, επικύρωση διαδικασίας παρτίδων κατάθεσης κ.λπ.)
- Υποστήριξη του τμήματος Ρυθμιστικών Υποθέσεων για την απάντηση σε Επιστολές ελλείψεων, Επιστολές ελλείψεων του FDA, Αιτήματα πληροφοριών του FDA.
- Παρουσία κατά τις επίσημες συναντήσεις με τον FDA
- Διεξαγωγή εκπαίδευσης και εκπαίδευσης cGMP για τις εταιρικές πολιτικές, τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας και τους σχετικούς κανονισμούς και οδηγίες της ΕΕ και των ΗΠΑ
- Χειρισμός τεχνικών συμφωνιών με πελάτες στις ΗΠΑ
- Συμμετοχή στην επίλυση κρίσιμων / μεγάλων προβλημάτων
- Συμμετοχή σε συνεδρίες αξιολογήσεων Κινδύνων
- Συμμετοχή σε όλες τις κρίσιμες επιθεωρήσεις Αρχών και Πελατών

2016-2017 Διευθυντής Διασφάλισης Ποιότητας

- Υπεύθυνος για την αναβάθμιση των συστημάτων ποιότητας, των διαδικασιών και των πολιτικών για την κάλυψη των κανονιστικών απαιτήσεων του USFDA.
- Παρακολούθηση της καθημερινής λειτουργίας της εγκατάστασης (στείρα και μη στείρα παραγωγή) (αξιολόγηση εξοπλισμού / βοηθητικών παροχών, επικύρωση παραγωγικής διαδικασίας, επικύρωση καθαρισμού, επικύρωση αναλυτικής μεθόδου, επικύρωση υπολογιστικών συστημάτων)
- Έλεγχος και έγκριση: ελέγχων αλλαγών, αποκλίσεων, διορθωτικών / προληπτικών ενεργειών, διερευνήσεις παραπόνων, διερευνήσεις εκτός προδιαγραφών αποτελεσμάτων OOS, ελέγχων ποιότητας προϊόντων, αξιολόγηση προμηθευτών και επιθεωρήσεις προμηθευτών.

- Διενέργεια εσωτερικών επιθεωρήσεων και φιλοξενία εξωτερικών ελέγχων και επιθεωρήσεων ρυθμιστικών αρχών.
- Παροχή καθοδήγησης στο τμήμα Ρυθμιστικών Υποθέσεων για την απάντηση σε Επιστολή ελλείψεων.
- Έλεγχος τεχνικών συμφωνιών.
- Διεξαγωγή εκπαίδευσης και εκπαίδευσης cGMP για τις εταιρικές πολιτικές, τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας και τους σχετικούς κανονισμούς και οδηγίες της ΕΕ και των ΗΠΑ.

2013- 2016

Υπεύθυνος Διασφάλισης Ποιότητας Στείρων Μορφών

- Υπεύθυνος για την αναβάθμιση των συστημάτων ποιότητας, των διαδικασιών και των πολιτικών για την κάλυψη των κανονιστικών απαιτήσεων του USFDA.
- Παρακολούθηση καθημερινών λειτουργιών της παραγωγής στείρων προϊόντων (αξιολόγηση εξοπλισμού / βοηθητικών παροχών, επικύρωση παραγωγικής διαδικασίας, επικύρωση καθαρισμού, επικύρωση αναλυτικής μεθόδου, επικύρωση υπολογιστικών συστημάτων)
- Έλεγχος και έγκριση: ελέγχων αλλαγών, αποκλίσεων, διορθωτικών / προληπτικών ενεργειών, διερευνήσεις παραπόνων, διερευνήσεις εκτός προδιαγραφών αποτελεσμάτων OOS, ελέγχων ποιότητας προϊόντων, αξιολόγηση προμηθευτών και επιθεωρήσεις προμηθευτών .
- Διενέργεια εσωτερικών επιθεωρήσεων και φιλοξενία εξωτερικών ελέγχων και επιθεωρήσεων ρυθμιστικών αρχών.
- Παροχή καθοδήγησης στο τμήμα Ρυθμιστικών Υποθέσεων για την απάντηση σε Επιστολή ελλείψεων.
- Έλεγχος τεχνικών συμφωνιών.
- Διεξαγωγή εκπαίδευσης και εκπαίδευσης cGMP για τις εταιρικές πολιτικές, τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας και τους σχετικούς κανονισμούς και οδηγίες της ΕΕ και των ΗΠΑ.

DEMO S.A., Αθήνα, Ελλάδα

2010- 2013

Υπεύθυνος Διασφάλισης Ποιότητας

- Υπεύθυνος για τις καθημερινές δραστηριότητες του τμήματος QA της νέας μονάδας παραγωγής αποκλειστικής χρήσης penem
- Υπεύθυνος για την παρακολούθηση όλων των δραστηριοτήτων επικύρωσης της νέας εγκατάστασης penem (αξιολόγηση εξοπλισμού / βοηθητικών παροχών, επικύρωση παραγωγικής διαδικασίας, επικύρωση καθαρισμού, επικύρωση αναλυτικής μεθόδου, επικύρωση υπολογιστικών συστημάτων)
- Συντονισμός ελέγχων αλλαγών, αποκλίσεων και διερευνήσεων εκτός προδιαγραφών αποτελεσμάτων OOS
- Διενέργεια εσωτερικών επιθεωρήσεων και φιλοξενία εξωτερικών ελέγχων και επιθεωρήσεων ρυθμιστικών αρχών
- Υπεύθυνος για την ανάπτυξη και την αναβάθμιση όλων των πολιτικών ποιότητας και των τυπικών διαδικασιών λειτουργίας ώστε να ανταποκρίνονται στις τρέχουσες ρυθμιστικές απαιτήσεις της ΕΕ και των ΗΠΑ FDA.
- Υπεύθυνος για τον έλεγχο των αρχείων παραγωγής παρτίδων για την αγορά των ΗΠΑ
- Συντονισμός αξιολογήσεων προμηθευτών και επιθεωρήσεων προμηθευτών
- Διεξαγωγή εκπαίδευσης και εκπαίδευσης cGMP για τις εταιρικές πολιτικές, τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας και τους σχετικούς κανονισμούς και οδηγίες της ΕΕ και των ΗΠΑ.

2010

Σύμβουλος

- Βοήθεια στη διαχείριση έργου για την αναβάθμιση της πτέρυγας κατασκευής penum της DEMO S.A. σε εγκατάσταση συμβατή με τον FDA
- Ανάπτυξη πολιτικών ποιότητας και τυπικών διαδικασιών λειτουργίας για τα τμήματα διασφάλισης ποιότητας και ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους κανονισμούς cGMP της ΕΕ και των ΗΠΑ.
- Εκπαίδευση στελεχών και εργαζομένων στις πολιτικές ποιότητας και στις προσδοκίες του FDA
- Εισαγωγή πολιτικής επικύρωσης για την επικύρωση εξοπλισμού/συστημάτων και χώρων σύμφωνα με το GAMP 5.

Lovelace Respiratory Research Institute (LRRI), Albuquerque, NM

2007 - 2009

Διευθυντής Διασφάλισης Ποιότητας

- Συντονισμός επίβλεψης μονάδας διασφάλισης ποιότητας για τις προκλινικές μελέτες
- Προγραμματισμός και πραγματοποίηση ή επίβλεψη επιθεωρήσεων εγκαταστάσεων, ειδικών επιθεωρήσεων μελετών (επιθεωρήσεις κρίσιμης φάσης, έλεγχοι δεδομένων και τελικών εκθέσεων), ειδικές επιθεωρήσεις διεργασιών και επικυρώσεις μεθόδων για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τους κανονισμούς GLP και τις απαιτήσεις χορηγών.
- Ανάπτυξη του σχεδίου διαχείρισης ποιότητας και των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα ποιότητας, τους κανονισμούς GLP και τις απαιτήσεις χορηγών.
- Διατήρηση του κύριου χρονοδιαγράμματος για όλες τις μελέτες GLP, τα αρχεία επιθεωρήσεων και εκθέσεων ελέγχου, τα προγράμματα επιθεωρήσεων και ελέγχων.
- Συντονισμός επιθεωρήσεων εγκαταστάσεων από χορηγούς και ρυθμιστικούς φορείς για τη συμμόρφωση με το GLP. Συγγραφή απαντήσεων σε τυχόν ευρήματα επιθεωρήσεων.
- Παροχή εκπαίδευσης διασφάλισης ποιότητας και GLP στο προσωπικό.

2006 - 2007

Υπεύθυνος Έργου, Πρόγραμμα έκθεσης εισπνοής και αναλυτικής χημείας

- Υπεύθυνος για την έκδοση ή/και την αναθεώρηση σχεδίων αξιολόγησης και ειδικών διαδικασιών για μελέτες GLP.
- Παρακολούθηση των δραστηριοτήτων των ομάδων αερολυμάτων και χημείας κατά την ανάπτυξη, την πιστοποίηση και την εκτέλεση μιας μελέτης GLP, διασφαλίζοντας τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του GLP και το σχεδιασμό της μελέτης.
- Σύνταξη απαντήσεων στα ευρήματα του ελέγχου ποιότητας σχετικά με τις μελέτες GLP και τις επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων.
- Έκδοση και/ή έλεγχος των εκθέσεων αερολύματος και χημείας για να συμπεριληφθούν στην τελική έκθεση για τις μελέτες GLP.
- Έκδοση και/ή έλεγχος των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας και παροχή της απαιτούμενης εκπαίδευσης για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των δραστηριοτήτων της ομάδας αερολύματος και χημείας με το GLP.

2005 - 2006

Ανώτερος Τεχνολόγος Έρευνας, Πρόγραμμα έκθεσης εισπνοής και αναλυτικής χημείας,

- Ποιοτικός έλεγχος στα δεδομένα που δημιουργούσε η ομάδα χημείας και αερολύματος για μελέτες GLP.
- Απαντήσεις στα ευρήματα του ελέγχου της μονάδας διασφάλισης ποιότητας για μελέτες GLP.
- Αναθεώρηση των υπαρχόντων τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας και έκδοση νέων τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του GLP.
- Εφαρμογή νέων και αναθεωρημένων τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας σε καθημερινές δραστηριότητες.
- Έκδοση και εκτέλεση σχεδίων επικύρωσης οργάνων χημικών εργαστηρίων.

- Έκδοση σχεδίων αξιολόγησης και ειδικών διαδικασιών για μελέτες GLP.
- Έκδοση εκθέσεων αερολυμάτων και χημείας για να συμπεριληφθούν στην τελική έκθεση για τις μελέτες GLP.
- Εκπαίδευση κατά την εργασία των χειριστών έκθεσης αερολύματος σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του GLP.
- Χημική ανάλυση των φίλτρων έκθεσης αερολύματος και των διαλυμάτων δόσης που παράγονται από την ομάδα αερολύματος χρησιμοποιώντας ειδικές αναλυτικές μεθόδους που αναπτύχθηκαν από το τμήμα αναλυτικής χημείας LRR1.

Lavipharm S.A., Αθήνα, Ελλάδα

2001 - 2004 Διευθυντής Ποιοτικού Ελέγχου, «Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο» της Ευρωπαϊκής Ένωσης

- Υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδας ως ειδικευμένο άτομο διορισμένο από τον Ελληνικό Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).
- Υπεύθυνος για την αναβάθμιση του φυσικοχημικού και μικροβιολογικού εργαστηρίου σε απαιτήσεις c-CMP.
- Συμμετοχή στην κατασκευή της Ενότητας 3 - Ποιότητα στο CTD νέων προϊόντων για σκοπούς κατάθεσης.
- Συντονισμός της εκτέλεσης των πρωτοκόλλων επικύρωσης διαδικασίας, επικύρωσης καθαρισμού και αναλυτικής επικύρωσης μεθόδων.
- Ενεργή συμμετοχή στις επιθεωρήσεις GMP που διενεργούν πολυεθνικές εταιρείες και ο Ελληνικός οργανισμός φαρμάκων στη Lavipharm.
- Οργάνωση και εφαρμογή της «πολιτικής φαρμακευτικής σταθερότητας» της Lavipharm σύμφωνα με τις οδηγίες του ICH.
- Συμμετοχή και καθοδήγηση στις διερευνήσεις παραπτόνων, διερευνήσεις εκτός προδιαγραφών αποτελεσμάτων OOS και αποκλίσεων.
- Συγγραφή και έκδοση γραπτών διαδικασιών σύμφωνα με τα ισχύοντα GMPs.
- Οργάνωση της προετοιμασίας και εκτέλεσης πρωτοκόλλων IQ/OQ/PQ για τα εργαστηριακά όργανα.
- Ενεργή συμμετοχή στην κατασκευή ενός λογισμικού βασισμένου στην oracle για τις ανάγκες του τμήματος QC/QA.

Minerva Pharmaceutical, Αθήνα, Ελλάδα

1999 - 2001 Διευθυντής Ποιοτικού Ελέγχου, «Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο» της Ευρωπαϊκής Ένωσης

- Υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδας ως ειδικευμένο άτομο διορισμένο από τον Ελληνικό Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).
- Υπεύθυνος για την αναβάθμιση του φυσικοχημικού και μικροβιολογικού εργαστηρίου σε απαιτήσεις c-CMP.
- Οργάνωση και εφαρμογή της πολιτικής επικύρωσης καθαρισμού της εταιρείας.
- Συντονισμός της ανάπτυξης νέων αναλυτικών μεθόδων HPLC.

1990 - 1999 Αναλυτής Ποιοτικού Ελέγχου

- Έμπειρος στην πιστοποίηση ποιότητας πρώτων υλών και τελικών προϊόντων σύμφωνα με τις τρέχουσες φαρμακοποιίες / εγκεκριμένους φακέλους προϊόντων. Ως αποτέλεσμα, αποκτήθηκε γνώση μιας πληθώρας εργαστηριακών αναλυτικών τεχνικών και οργάνων, συμπεριλαμβανομένων πολλών από τα ακόλουθα: Φασματοφωτόμετρο UV/Vis, FTIR, HPLC, GC και AA.
- Ενεργή συμμετοχή στην ανάπτυξη νέων αναλυτικών μεθόδων HPLC.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Απρ 2009 Συνάντηση και εκπαίδευση του Συλλόγου Διασφάλισης Ποιότητας 19-24 Απριλίου 2009, Σαν Ντιέγκο, Καλιφόρνια Προηγμένες έννοιες στην επικύρωση υπολογιστή, Αποτελεσματικές Επιθεωρήσεις Προστιθέμενης Αξίας για τον 21ο αιώνα
- Φεβρουάριος - Νοέμβριος 2008
- «Έλεγχος και επιθεώρηση προκλινικών μελετών για συμμόρφωση με το GLP», CfPIE, 10-12 Νοεμβρίου 2008
 - Συνάντηση και εκπαίδευση στο Περιφερειακό Κεφάλαιο του Συλλόγου Διασφάλισης Ποιότητας Rocky Mountain 14,15 Αυγούστου 2008 Διασφάλιση της συμμόρφωσης στην κλινική έρευνα
 - Εκπαίδευση ABSL3 Phase II, LRRI, 14-17 Ιουλίου 2008
 - “QA/QC Στρατηγικές για Βιολογία και Βιοφαρμακευτική”, CfPIE, 27-29 Φεβρουαρίου 2008
 - LRRI Ακαδημία ανάπτυξης ηγετικών ικανοτήτων, LRRI Φεβ 2008
- 1999 - 2001 Σεμινάρια με διαλέξεις για Windows 98, Word, Excel, Power Point, βασική διαχείριση, διαχείριση χρόνου
- 1995 - 1996 «Επιπλέον εκπαίδευση για ειδικευμένο άτομο στη Φαρμακευτική». Πρόγραμμα που διοργανώθηκε από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ)
- 1989 - 1990 Σεμινάριο Λειτουργίας Υπολογιστών, Πρόγραμμα χορηγούμενο από την Ευρωπαϊκή Ένωση σε συνεργασία με τον δήμο Αγίας Παρασκευής.

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ

- 1988 – 1989 «Σύμπλοκα μετάλλων διθειοξαμιδίων-Σύνθεση-Διαλυτότητα και Φάσματα». Εργαστηριακή Έρευνα για τον Καθηγητή Κατάκη Μάθημα: «Μηχανισμοί Ανόργανης Χημείας».
- «Οργανομεταλλικές ενώσεις και σύμπλοκα κινολίνης και ισοκινολίνης».
Βιβλιογραφική έρευνα για το εργαστήριο της Οργανικής Χημείας.
- 1987 – 1988 «Οπτικές ίνες: Αρχές λειτουργίας - Κατασκευή - Εφαρμογές (με έμφαση στα χημικά όργανα)». Βιβλιογραφική έρευνα για το μάθημα του Καθηγητή Ευσταθίου «Χημικά Όργανα – Μικρούπολογιστές».

ΣΥΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟΥΣ ΣΥΛΛΟΓΟΥΣ

Μέλος του Συλλόγου Διασφάλισης Ποιότητας (Society of Quality Assurance)
Μέλος του Society of Quality Assurance Rocky Mountain Regional Chapter
Μέλος της Ένωσης Ελλήνων Χημικών

ΞΕΝΕΣ ΓΛΩΣΣΕΣ

Αγγλικά (Lower) (Άριστη γνώση της αγγλικής γλώσσας αποκτήθηκε μετά από 5 χρόνια ζωής και εργασίας στις ΗΠΑ)
Γερμανικά (Mittelstufenzeugnis)
Γαλλικά (Certificat)

ΆΛΛΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ

- Διδασκαλία στο Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών της Φαρμακευτικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης «Βιομηχανική Φαρμακευτική» ως μέρος της ενότητας Μ7 «Ρυθμιστικό πλαίσιο για την έγκριση φαρμάκων και κλινικών δοκιμών» το ακόλουθο μάθημα:
"Καλή παρασκευαστική πρακτική GMP. Σκοπός και αρχές του GMP, με ιδιαίτερη έμφαση στην ακεραιότητα των δεδομένων" <http://www.industrial-pharmacy.gr/>

- Συμμετοχή στο εκπαιδευτικό πρόγραμμα εξειδίκευσης «Διασφάλιση Ποιότητας» της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ) για επαγγελματική ανάπτυξη, διδάσκοντας τη 12η ενότητα «Επικύρωση»