

OSOBNE INFORMACIJE

Renata Rupčić

ZVANJE

Dipl. ing. kem.

TITULA

Dr. sc.

RADNO ISKUSTVO

05.2019 -

Inspektorica dobre proizvođačke prakse

Agencija za lijekove i medicinske proizvode,, Ksaverska cesta 4, Zagreb,
www.halmed.hr

www.halmed.hr

- obavlja inspekcijski nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari,
- daje mišljenje o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse,
- vodi postupke davanja proizvodne dozvole,
- obavlja poslove prijavljivanja i praćenja neispravnosti u kakvoći lijeka i ozbiljnih nesukladnosti u provođenju dobre proizvođačke prakse,
- obavlja stručne i upravne poslove vezani uz davanje dozvole za promet lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima,
- sudjeluje u izradi propisa vezanih uz dobru proizvođačku praksu,
- sudjeluje u aktivnostima poboljšanja sustava kakvoće i izradi planova sustava kakvoće,
- obavlja poslove hitnog postupka obustave i povlačenja lijeka iz prometa,
- obavlja poslove informiranja i edukacije o lijekovima te davanja stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije,
- obavlja uzorkovanje lijekova,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja/ica.

01.2013 - 05.2019

Vodeći znanstvenik-medicinski kemičar

Fidelta d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29, Zagreb, www.fidelta.eu

www.fidelta.eu

Dizajn i priprava novih makrocikličkih makrolida.

Odgovorno, profesionalno te vrlo učinkovito vođenje tima na integriranom projektu koji se uključivao dizajn i sintezu novih biološki aktivnih spojeva u borbi protiv idiopatske plućne fibroze.

09.2010 - 12.2012

Viši znanstvenik-medicinski kemičar

Galapagos istraživački centar Zagreb d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29, Zagreb,
www.glp.com

www.glp.com

Dizajn i sinteza novih selektivnih JAK1 (Janus kinaza 1) inhibitora u liječenju reumatoидnog artritisa.

05.2006 - 09.2010

Viši znanstvenik-medicinski kemičar

GlaxoSmithKline istraživački centar Zagreb d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29,
Zagreb, www.gsk.com

www.gsk.com

Dizajn i sinteza novih malih molekula kao inhibitora specifičnih proteina odgovornih za ovisnosti (antagonisti mGluR5 receptora).
Dizajn i sinteza novih biološki aktivnih spojeva u borbi protiv kardiovaskularnih bolesti.
Dizajniranje sintetskog slijeda te priprava novih, raznovrsnih oxaborolnih derivata.

09.2003 - 05.2006

Istraživač-kemijski sintetičar

PLIVA-Istraživački institut d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29, Zagreb, www.pliva.hr
www.pliva.hr

Dizajn i priprava novih makrolidnih spojeva s potencijalnim antimalariskim djelovanjem.
Racionalni dizajn i sinteza biblioteke spojeva u svrhu pronađaska novih hitova kao polaznih točaka u budućem istraživanju lijekova.

04.2000 - 09.2003

Istraživač-kemijski sintetičar

PLIVA d.d., Istraživački institut, Prilaz baruna Filipovića 29, Zagreb, www.pliva.hr
www.pliva.hr

Istraživanja usmjereni na pripravu novih nesteroidnih protuupalnih kemijskih entiteta.

06.1999 - 06.2000

Vanjski suradnik

Prirodoslovno-matematičkog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, Zavod za organsku kemiju, Horvatovac 102A, 10000 Zagreb, www.pmf.unizg.hr
www.pmf.unizg.hr

Nastava i znanstveni rad.

OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

01.2011 -

Doktor prirodnih znanosti , polje kemija, grana organska kemija

Prirodoslovno-matematički fakultet Sveučilišta u Zagrebu

10.1994 - 06.1999

Diplomirani inženjer kemije

Prirodoslovno-matematički fakultet Sveučilišta u Zagrebu

OSOBNE VJEŠTINE

Materinski jezik

Hrvatski

Ostali jezici	RAZUMIJEVANJE		GOVOR		PISANJE
	Slušanje	Čitanje	Govorna interakcija	Govorna produkcija	
Njemački	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik	A1/2: Početnik
Engleski jezik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik

Komunikacijske vještine Vještina predavanja, komuniciranja te prijenosa znanja kroz predavanja i mentorstva. Rad u multikulturalnim sredinama.
Komunikacijske vještine koje su bitne za vođenje tima unutar tvrtke kao i za suradnju s međunarodnim klijentima.

Organizacijske / rukovoditeljske vještine Odgovorno, profesionalno te vrlo učinkovito vođenje timova na integriranim projektima. Optimizacija zahtjevnih sinteza raznovrsnih spojeva. Odgovorna za određivanje čimbenika koji utječu na prinos svakog koraka, osmišljavanje protokola u svrhu maksimizacije prinosa te transferira procesa u scale-up laboratorij. Sudjelovanje u procesima vezanim za obrazovanje djelatnika iz djelokruga rada. Fokusiranost na zadatke i cilj, upravljanje vremenom.

Poslovne vještine Provođenje inspekcijskih nadzora proizvodnje lijekova, ispitivanih lijekova, veterinarsko-medicinskih proizvoda, djelatnih tvari i pomoćnih tvari. Dizajn novih kemijskih entiteta za različite indikacije. Izvrsno razumijevanje procesa otkrivanja lijekova u cjelini te razumijevanje drugih disciplina kao što su farmakologija, metabolizam lijekova, sigurnost lijekova i znanost o formulaciji. Iskustvo u medicinskoj kemiji (sinteza, purifikacija, karakterizacija i analiza - NMR, IR, HPLC, UPLC, GC). Poznavanje IT sustava koji se koriste u farmaceutskoj industriji: sustavi za dokumentaciju, sustavi za CAPA, sustavi koji se koriste u laboratorijskim i proizvodnjim postrojenjima i sl.

Računalne vještine Windows, Microsoft Office paket, bioinformatički alati, kemoinformatički alati, ostali informatički programi za obradu podataka koji su integrirani s laboratorijskim instrumentima i proizvodnjim postrojenjima.

Ostale vještine Diploma in Photography
Diploma in Ultimate Photography Programme
Diploma in Nutrition

Vozačka dozvola B kategorija

DODATNE INFORMACIJE

Izdanja

Novel Macroyclic Antagonists of the CGRP Receptor Part 2: Stereochemical Inversion Induces an Unprecedented Binding Mode, *ACS Medicinal Chemistry Letters* 2022, 13, 11, 1776-1782

Novel Macroyclic Antagonists of the Calcitonin Gene-Related Peptide Receptor: Design, Realization, and Structural Characterization of Protein–Ligand Complexes, *ACS Chemical Neuroscience* 13, 6 (2022) 751-765

Discovery and Optimization of Orally Bioavailable Phthalazone and Cinnolone Carboxylic Acid Derivatives as S1P2 Antagonists against Fibrotic Diseases, *Journal of Medicinal Chemistry* 64, 19, (2021) 14557-14586

Macrolide Inspired Macrocycles as Modulators of the IL-17A/IL-17RA Interaction, *Journal of Medicinal Chemistry* 64, 12, (2021) 8354-8383

Preparation of seco macrolide aminoglycosides for use in the treatment of prophylaxis, *PCT Int. Appl.* (2017), 235pp. CODEN: PIXXD2, WO 2017194452 A1, 20171116, CAN 168:4829, AN 2017194452.

Antimalarial activity of 9a-N substituted 15-membered azalides with improved in vitro and in vivo activity over azithromycin, *Journal of Medicinal Chemistry* 55 (2012) 1389-1401.

Dibenzo[b,f]oxepin-10(11H)-one and dibenzo[b,f]thiepin-10(11H)-one as useful synthons in the synthesis of various dibenzo[e,h]azulenes, *Journal of Heterocyclic Chemistry*, 49 (2012) 243-252.

Microwave-assisted polymer-supported of 15-membered azalides – a rapid and efficient procedure, *Tetrahedron Letters*, 52 (2011) 1745-1748.

An automated, polymer-assisted strategy for the preparation of urea and thiourea derivatives of 15-membered azalides as potential antimalarial chemotherapeutics, *Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters*, 19 (2011), 1692-1701.

Preparation of pyridinyltriazolobenzothiazinecarboxamide derivatives and analogs for use as mGluR5 receptor antagonists, *PCT Int. Appl.* (2011), 102pp. CODEN: PIXXD2, WO 2011151361 A1, 20111208, CAN 156:35094, AN 2011:1576957.

Novel Tetracyclic Imidazole Derivatives: Synthesis, Dynamic NMR Study and Anti-inflammatory Evaluation, *Journal of Heterocyclic Chemistry*, 47 (2010) 640-656.

Synthesis of macrolide 9a-homo-erythromycin A azalide derivatives as antimalarial agents, *PCT Int. Appl.* (2007), 100pp. CODEN: PIXXD2, WO 2007125414 A2, 20071108, CAN 147:502579, AN 2007:1278266.

Bis-(coumarin) compounds with antiinflammatory activity and their preparation, pharmaceutical compositions and use in the treatment of asthma and inflammatory diseases, *PCT Int. Appl.* (2006), 161pp. CODEN: PIXXD2, WO 2006111858 A2, 20061026, CAN 145:454935, AN 2006:1120547.

Tetracyclic dibenzo[e,h]azulenes as monoamine reuptake inhibitors, their preparation, pharmaceutical compositions, and use for treatment of CNS diseases and disorders, *PCT Int. Appl.* (2006), 69pp. CODEN: PIXXD2, WO 2006109190 A1, 20061019, CAN 145:438595, AN 2006:1093338.

1,3-Diazadibenz[e,h]azulene pharmaceutical for the treatment of central nervous system diseases, *PCT Int. Appl.* (2005), 44pp. CODEN: PIXXD2, WO 2005049016 A1, 20050602, CAN 143:13342, AN 2005:471943.

Benzonaphthoazulenes for the manufacture of pharmaceutical formulations for the treatment and prevention of central nervous system diseases and disorders, *PCT Int. Appl.* (2005), 41pp. CODEN: PIXXD2, WO 2005072728 A1, 20050811, CAN 143:179664, AN 2005:729528.

Method of preparation of [2-(11-chloro-8-oxa-1-thiadibenzo[e,h]azulen-2-yl-methoxy)-ethyl]-dimethylamine and salts thereof, *Croat. Pat. Appl.* (2005), 12 pp. CODEN: HRXXB9, HR 2003000914 A2, 20061019, CAN 153:97945, AN 2010:495720.

Preparation of 1,3-diazadibenzoazulene imidazole derivatives as tumor necrosis factor inhibitors, PCT Int. Appl. (2003), 59pp. CODEN: PIXXD2, WO 2003099823 A2, 20031204, CAN 140:16725, AN 2003:951030.

Prezentacije

„Antiinflammatory activity of novel dibenzo[e,h]azulene compounds for the treatment of rheumatoid arthritis“, 7th World Congress on Inflammation, Melbourne, Australija, kolovoz 2005.

„Synthesis of various 1,3-diaza- and 1-thia-3-aza-dibenzo[e,h]azulenes“, XIX Croatian Meeting of Chemists and Chemical Engineers, Opatija, Hrvatska, travanj 2005.

„Use of 11H-dibenzo[b,f]oxepin-10-one and 11H-dibenzo[b,f]thiepin-10-one as core units for the synthesis of various dibenzo[e,h]azulenes“, XXIst European Colloquium on Heterocyclic Chemistry, Sopron, Mađarska, rujan 2004.

„Synthesis of 8-oxa-1,3-diaza- and 8-oxa-1-thia-3-aza-dibenzo[e,h]azulenes“, IX Joint Meeting on Heterocyclic Chemistry, Urbino, Italija, svibanj 2004.

Konferencije

- Advanced Therapy Medicinal Products Conference, PDA, Live Online Conference, prosinac 2021
- Analytical Instrument Qualification, CA Academy, Live Online Training, travanj, 2021.
- Cleaning Validation, ECA Academy, Live Online Training, veljača, 2021.
- GMP , for Cannabis – what you need to know, ECA Academy, Live Online Conference, lipanj 2020.
- The 25th PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, Tissues, Cells and ATMPs, Jakarta, Indonezija, listopad 2019.
- 247th ACS National Meeting, Dallas, SAD, ožujak 2014.
- Challenges in Organic Chemistry and Chemical Biology (ISACS7), Edinburgh, UK, lipanj 2012.
- XI. International School of Ion Chromatography, Zagreb, Hrvatska, srpanj 2010.
- The 239th ACS National Meeting, San Francisco, SAD, ožujak 2010.
- 6th International Microwaves in Chemistry Conference, Boston, SAD, svibanj 2008.
- The 233rd ACS National Meeting, Chicago, SAD, ožujak 2007.
- 4th International Microwaves in Chemistry Conference, Orlando, SAD, ožujak 2006.
- XIX Croatian Meeting of Chemists and Chemical Engineers, Opatija, Hrvatska, travanj 2005.
- IX Joint Meeting on Heterocyclic Chemistry, Urbino, Italija, svibanj 2004.
- 6th World Congress on Inflammation, Vancouver, Kanada, kolovoz 2003.
- ISBOC6 International Symposium on Bioorganic Chemistry, Toronto, Kanada, kolovoz 2002.
- 3rd International Symposium on Pharmaceutical Chemistry, Istanbul, Turska, rujan 2001.
- Residential School on Medicinal Chemistry, Madison, NJ, SAD, lipanj 2001.
- 3rd International Dubrovnik NMR Course/Conference, Dubrovnik, Hrvatska, lipanj /srpanj 2000.

Seminari

- PIC/S Seminar 2023 on Soft Skills that Make a Good GMP/GDP Inspector in 2023, studeni 2023
- A-Z of Sterile Products Manufacture Training, NSF Health Sciences Ltd, Manchester, listopad 2022
- Inspection of the Pharmaceutical Quality system (PQS), PIC/s Seminar, Dublin, listopad 2022
- PIC/S Expert Circle on QRM, PIC/S, Virtual Training and Event and Meeting, ožujak 2023
- Cloud and SaaS in GxP, PRAXIS LIFE SCIENCES knowledge center & resource - Validation Center, Live Online Training, prosinac 2021
- 2nd PIC/S Expert Circle Meeting on Control of Cross Contamination in Shared Facilities (CCCSF), PIC/S, Virtual Training and Event and Meeting, prosinac 2021
- Software Quality Regulatory Trends, PRAXIS LIFE SCIENCES knowledge center & resource - Validation Center, Live Online Training, kolovoz 2021
- Module 4 – Formulation & Filling, Biotech Training Facility, Online Vaccine Production Academy, lipanj 2021
- Data Integrity Master Class, ECA Academy, Webinar, lipanj 2021
- Module 6 - Single Use Equipment in vaccine production, Biotech Training Facility, Online Vaccine Production Academy, lipanj 2021
- Raw Data - Understanding, Defining and Managing, ECA Academy, Webinar, lipanj 2021
- Module 3 - Downstream Processing Techniques, Biotech Training Facility, Online Vaccine Production Academy, lipanj 2021
- Module 2 – Upstream Processing Techniques, Biotech Training Facility, Online Vaccine Production Academy, lipanj 2021
- Effective Equipment Qualification according to Annex 15- by cooperation between pharmaceutical companies and suppliers, ECA Academy, Webinar, lipanj 2021
- Module 1 – Basic requirements vaccine production, Biotech Training Facility, Online Vaccine Production Academy, lipanj 2021
- Disinfectant Efficacy Testing: Methodology and Approach to Validation, Ecolab, Webinar, svibanj 2021
- Impurity Control in the European Pharmacopoeia, EDQM, Webinar, svibanj 2021
- Veterinary Medicines and Dung Fauna, EUNTC – EU Network Training Center, Webinar, ožujak 2021.
- N-Nitrosamine Impurities: Latest update on the Ph. Eur. Approach, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare EDQM, Webinar, siječanj, 2021.
- Risk Based Approach to Software Quality & Validation, PRAXIS LIFE SCIENCES knowledge center & resource - Validation Center, Webinar, listopad 2020.
- Auditing Software Vendors, PRAXIS LIFE SCIENCES knowledge center & resource - Validation Center, Webinar, listopad 2020.
- QWP training 2020, EUNTC – EU Network Training Center, Webinar, listopad 2020.
- Annex 11 Introduction, PRAXIS LIFE SCIENCES knowledge center & resource - Validation Center, Webinar, rujan 2020.
- Disinfectant Efficacy Validation: An in-depth Review of Methodology, Guidance and

Qualification, Ecolab, Webinar, rujan 2020.

Software Quality Regulatory Trends, PRAXIS LIFE SCIENCES knowledge center & resource - Validation Center, Webinar, rujan 2020.

Spreadsheet Validation, PRAXIS LIFE SCIENCES knowledge center & resource - Validation Center, Webinar, rujan 2020.

Electronic Data Integrity, PRAXIS LIFE SCIENCES knowledge center & resource - Validation Center, Webinar, kolovoz 2020.

Preparing for a Software Quality Audit, PRAXIS LIFE SCIENCES knowledge center & resource - Validation Center, Webinar, kolovoz 2020.

Computer System Validation Basics, PRAXIS LIFE SCIENCES knowledge center & resource - Validation Center, Webinar, kolovoz 2020.

Fundamentals of 21 CFR Part 11, PRAXIS LIFE SCIENCES knowledge center & resource - Validation Center, Webinar, lipanj 2020.

Upravljanje odnosom s klijentima: Komunikacija sa zahtjevnim klijentima i rješavanje konfliktata, Creativa, Zagreb, Hrvatska, svibanj 2018.

Upravljanje odnosom s klijentima: Razvoj odnosa i komunikacija s klijentima, Creativa, Zagreb, Hrvatska, ožujak 2018.

Mentoring and Feedback, Gentis, Zagreb, Hrvatska, siječanj 2012.

Prezentacijske vještine, Gentis, Zagreb, Hrvatska, prosinac 2011.

Team Work, Creativa, Zagreb, Zagreb, Hrvatska, rujan 2009.

Communication Skills, Creativa, Zagreb, Hrvatska, lipanj 2009.

From Conflict to Collaboration, Creativa, Zagreb, Hrvatska, travanj 2009.

4th Slovenian-Croatian Waters HPLC & MS Users' Meeting, Waters, Pula, Hrvatska, svibanj, 2007.

2nd Slovenian-Croatian Waters HPLC & MS Users' Meeting, Waters, Poreč, Hrvatska, listopad 2005.

Razvoj metode, priprema uzorka, aplikacije u tekućinskoj kromatografiji, DAN-JAR, Agilent Technologies, Zagreb, Hrvatska, rujan 2004.

Solid Phase Extraction Workshop, JT-Baker, Zagreb, Hrvatska, travanj 2004.

1st Slovenian-Croatian Waters MS Users Meeting, Waters, Rogla, Slovenija, ožujak 2004.

Dopunska izobrazba djelatnika iz područja zaštite od ionizirajućih zračenja, Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost, Zagreb, Hrvatska, rujan 2000.

Priznanja i nagrade

2008 - GlaxoSmithKline Exceptional Science Award.

Članstva

Hrvatsko kemijsko društvo