

CURRICULUM VITAE

INFORMATII PERSONALE

Nume	Gianina - Gabriela MACOVEI
Nationalitate	Romana
Varsta	42

EXPERIENTA PROFESIONALA

<ul style="list-style-type: none">• Ocupatia detinuta• Data (de la – pana la)• Numele si adresa angajatorului• Tip de activitate• Principalele activitati si atributii	<p>Director Executiv –Managementul Portofoliului</p> <p>05.2023 – prezent Antibiotice S.A., 1 Valea Lupului Str., Iasi, Romania</p> <p>Industria farmaceutica</p> <p>Implementarea strategiilor de business ale companiei prin planificarea, organizarea, coordonarea si controlul activitatii structurilor subordonate, conform conceptului “<i>from molecule to market</i>”;</p> <p>Coordonarea activitatii Centrului de Cercetare (dezvoltare farmaceutica, cercetare analitica, studii clinice)</p> <p>Coordonarea activitatii Departamentului Medical (managementul portofoliului, documentare științifică și medical advisory, farmacovigilență, promovare științifică, promovare media)</p> <p>Dezvoltarea parteneriatelor de afaceri nationale si internationale, prin managerierea portofoliului de produse al companiei;</p>
<ul style="list-style-type: none">• Ocupatia detinuta• Data (de la – pana la)• Numele si adresa angajatorului• Tip de activitate• Principalele activitati si atributii	<p>Manager Executiv – Divizia Produse Sterile si Substante Active Antibiotice S.A., Iasi</p> <p>11.2022 – 05.2023 Antibiotice S.A., 1 Valea Lupului Str., Iasi, Romania</p> <p>Industria farmaceutica</p> <p>Implementarea strategiilor de business ale companiei prin planificarea, organizarea, coordonarea si controlul activitatii structurilor subordonate;</p> <p>Coordonarea site-ului de productie pulberi sterile injectabile;</p> <p>Coordonarea activitatii site-ului de productie substante active</p>

obtinute prin procese de biosinteza;
Sustinerea inspectiilor si auditurilor realizate de autoritatile competente precum si partenerii de afaceri, in acord cu legislatia EU's GMP,US FDA, ISO

• Ocupatia detinuta

Manager – Divizia Produse Sterile si Substante Active Antibiotice S.A., Iasi

• Data (de la – pana la)

11.2021 – 11.2022

• Numele si adresa angajatorului

Antibiotice S.A., 1 Valea Lupului Str., Iasi, Romania

• Tip de activitate

Industria farmaceutica

• Principalele activitati si atributii

Implementarea strategiilor de business ale companiei prin planificarea, organizarea, coordonarea si controlul activitatii structurilor subordonate;

Coordonarea activitatii site-ului de productie pulberi sterile injectabile;

Coordonarea activitatii site-ului de productie substante active obtinute prin procese de biosinteza;

Sustinerea inspectiilor si auditurilor realizate de autoritatile competente precum si partenerii de afaceri, in acord cu legislatia EU's GMP si US FDA, ISO

• Ocupatia detinuta

Manager – Centrul de Studii Clinice, Antibiotice S.A., Iasi

• Data (de la – pana la)

06.2021 – 10.2021

• Numele si adresa angajatorului

Antibiotice S.A., 1 Valea Lupului Str., Iasi, Romania

• Tip de activitate

Industria farmaceutica

• Principalele activitati si atributii

Implementarea strategiilor de business ale companiei prin planificarea, organizarea, coordonarea si controlul activitatii structurilor subordonate;

Sustinerea inspectiilor si auditurilor realizate de autoritatile competente precum si partenerii de afaceri, in acord cu legislatia EU's GLP/GCP/GMP, ISO

• Ocupatia detinuta

Manager - Regulatory Affairs si Studii Clinice, Antibiotice S.A., Iasi

• Data (de la – pana la)

11.2020 – 06.2021

• Numele si adresa angajatorului

Antibiotice S.A., 1 Valea Lupului Str., Iasi, Romania

• Tip de activitate

Industria farmaceutica

<ul style="list-style-type: none"> • Principalele activitati si atributii 	<p>Implementarea strategiilor de business ale companiei prin planificarea, organizarea, coordonarea si controlul activitatii structurilor subordonate; Sustinerea inspectiilor si auditurilor realizate de autoritatile competente precum si partenerii de afaceri, in acord cu legislatia EU's GLP/GCP/GMP, ISO</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Ocupatia detinuta • Data (de la – pana la) • Numele si adresa angajatorului • Tip de activitate • Principalele activitati si atributii 	<p>Manager – Centrul de Studii Clinice, Antibiotice S.A., Iasi</p> <p>11.2018 - 11.2020 Antibiotice S.A., 1 Valea Lupului Str., Iasi, Romania</p> <p>Industria farmaceutica</p> <p>Implementarea strategiilor de business ale companiei prin planificarea, organizarea, coordonarea si controlul activitatii structurilor subordonate; Sustinerea inspectiilor si auditurilor realizate de autoritatile competente precum si partenerii de afaceri, in acord cu legislatia EU's GLP/GCP/GMP, ISO</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Ocupatia detinuta • Data (de la – pana la) • Numele si adresa angajatorului • Tip de activitate • Principalele activitati si atributii 	<p>Manager – Controlul Calitatii, Antibiotice S.A., Iasi</p> <p>03.2018 – 11.2018 Antibiotice S.A., 1 Valea Lupului Str., Iasi, Romania</p> <p>Industria farmaceutica</p> <p>Implementarea strategiilor de business ale companiei prin planificarea, organizarea, coordonarea si controlul activitatii structurilor subordonate; Aprobarea planului de instruire pentru personalul din cadrul structurii coordonate; Aprobarea certificatelor de analiza pentru produsele fabricate Aprobarea protocoalelor de validare si calificare Sustinerea inspectiilor si auditurilor realizate de autoritatile competente precum si partenerii de afaceri, in acord cu legislatia EU's GMP, ISO</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Ocupatia detinuta • Data (de la – pana la) • Numele si adresa angajatorului • Tip de activitate 	<p>Manager – Centrul de Evaluare a Medicamentului, Antibiotice S.A., Iasi</p> <p>10.2017 – 03.2018 Antibiotice S.A., 1 Valea Lupului Str., Iasi, Romania</p> <p>Industria farmaceutica</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Principalele activitati si atributii 	<p>Implementarea strategiilor de business ale companiei prin planificarea, organizarea, coordonarea si controlul activitatii structurilor subordonte; Sustinerea inspectiilor si auditurilor realizate de autoritatile competente precum si partenerii de afaceri, in acord cu legislatia EU's GLP/GCP/GMP, ISO</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Ocupatia detinuta 	<p>Sef Laborator Analize Instrumentale, Controlul Calitatii, Antibiotice S.A., Iasi</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Numele si adresa angajatorului • Tip de activitate • Principalele activitati si atributii 	<p>05.2008 – 10.2017 Antibiotice S.A., 1 Valea Lupului Str., Iasi, Romania</p> <p>Industria farmaceutica Planificarea si coordonarea activitatii laboratorului Stabilirea tematicii de instruire pentru structura coordonata Aprobarea rezultatelor analitice realizate in cadrul laboratorului Aprobarea protocoalelor de validate/calificare Sustinerea inspectiilor si auditurilor realizate de autoritatile competente precum si partenerii de afaceri, in acord cu legislatia EU's GMP, ISO</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Ocupatia detinuta 	<p>Analist Controlul Calitatii, Antibiotice S.A., Iasi</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Numele si adresa angajatorului • Tip de activitate • Principalele activitati si atributii 	<p>09.2004 – 05.2008 Antibiotice S.A., 1 Valea Lupului Str., Iasi, Romania</p> <p>Industria farmaceutica Realizarea analizelor specifice de laborator precum si a inregistrarilor aferente Elaborarea procedurilor standard de operare precum si a instructiunilor de lucru Realizarea validarilor de metode analitice Realizarea instruirii personalului</p>

EDUCATIE SI FORMARE

<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Numele si tipul institutiei de invatamant • Specializare 	<p><i>2007 to 2008</i> Master in Management si Inginerie Comerciala, Universitatea Tehnica „Gh. Asachi”, Iasi Management</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Numele si tipul institutiei de invatamant 	<p><i>1999 to 2004</i> Facultatea de Chimie Industriala, Universitatea Tehnica „Gh. Asachi”, Iasi</p>

• Specializare	Inginerie Economica
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>04.05.2023 “Sustainability - Premises, Benefits and Legal Requirements”, organizat de SC Denkstatt Romania SRL Sustenabilitate</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>Februarie 20, 2023 Certificate of Completion - <i>How to Develop an Effective Contamination Control Strategy</i> QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>Noiembrie 22, 2021 Certificate of Training - <i>Data Integrity, RSSL Training</i> QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>Septembrie 17, 2021 Certificate of Completion - <i>Key Quality Systems Training, NSF Health Sciences Ltd</i> Industrie farmaceutica</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>Noiembrie 25, 2020 Certificate of Completion, <i>COLORCON Coating School</i> Industrie farmaceutica</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>Noiembrie 20, 2020 Annual Clinical Trials Symposium, Avantyo Institute of Clinical Research EU's legislatie pharma</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>Septembrie 17-18, 2020 Clinical Research Associate (CRA) Training for Advanced Level, Avantyo Institute of Clinical Research. EU's legislatie pharma</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>Februarie 27-28, 2020 Clinical Research Associate (CRA) Training for Entry Level, Avantyo Institute of Clinical Research EU's legislatie pharma</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) 	<p>Noiembrie 21-22, 2019</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Tematica • Domeniul 	<p>Root Cause Analysis, ECA Academy QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>Octombrie 18, 2019 <i>Topical Products Lifecycle with Regulatory Perspective, BII World</i> <i>EU's legislatie pharma</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>Octombrie 11, 2019 Clinical Trials Symposium 2019, Avantyo Institute of Clinical Research <i>EU's legislatie pharma</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>Noiembrie 06, 2018 Complaints, CAPA, Recall, Concept Heidelberg, ECA Academy QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>Noiembrie 02, 2018 GMP Preventative Maintenance Requirements, ECA Academy <i>EU's legislatie pharma</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>Octombrie 1, 2018 Pharmacokinetics and Bio-pharmacy Applied in the Drug Industry, Laurian Vlase, Ph.D R&D</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>Septembrie 23 – 28, 2018 PDA/FDA Joint Regulatory Conference (training in regulatory issues, quality assurance and quality control in pharmaceutical area), Parenteral Drug Association, SUA QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>Iunie 21, 2018 Occupational Health and Safety Legislation, Occupational Education and Training Centre Sanatate si Securitate in Munca</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>Ianuarie 8 – 10, 2018 Pharmacokinetics and Bio-pharmacy Applied in the Drug Industry, lector Laurian Vlase <i>EU's legislatie pharma</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p>Noiembrie 20, 2017 Bioechivalență, Dizolvare și Corelații in vivo – in vitro, lector Laurian Vlase <i>EU's legislatie pharma</i></p>

<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p><i>Decembrie 6, 2016</i> Pharmaceutical Laboratory Data Integrity, Concept Heidelberg, European Compliance Academy QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p><i>Noiembrie 28 – 29, 2016</i> GMP and FDA Compliance in Quality Assurance Units, Concept Heidelberg, European Compliance Academy QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p><i>Octombrie 27, 2016</i> GLP training, TMQA EU's legislatie pharma</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p><i>Iunie 28, 2016</i> HPLC Troubleshooting, Phenomenex, Inc. (SUA) and MUSO SRL QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p><i>Octombrie 27, 2015</i> OpenLAB ECM for Chemstation User Training, Agilent Technologies QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p><i>Martie 27, 2015</i> Metrom Romania, Seminarul “Cromatografia Ionica: între teorie și practică” QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p><i>Octombrie 14-15, 2014</i> Simpozion Științific “From Science to Guidance and Practice. Industrial Manufacturing and Control of Pharmaceutical Products”, O.F. System in colaborare cu Universitatea de Farmacie “Carol Davila” Bucuresti, QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p><i>Iunie - July 2014</i> Școala de vară a+, Ediția V modulul “Dezvoltare organizațională”, Universitatea “Al. I. Cuza” Iași, Facultatea de Economie și Administrarea Afacerilor, Business</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) • Tematica • Domeniul 	<p><i>Iunie 14, 2013</i> ANMDM, ARPIM, APMGR Bucuresti, Workshop EU's legislatie pharma</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – pana la) 	<p><i>Iunie - Iulie 2012</i></p>

- Tematica Școala de vară a+, Ediția a III-a, modul I „Creativitate și ameliorare cu cele două componente: ideile nu costă și managementul proceselor”, modul II „Comportament organizațional” lectori din cadrul Universității “Al. I. Cuza” Iași, Facultatea de Economie și Administrarea Afacerilor Business
- Domeniul
- Data (de la – pana la)
- Tematica **Februarie 2012**
United States Pharmacopeia Pharmacopeial Education, Dizolvare: Teorie și Practică
QA/QC
- Domeniul
- Data (de la – pana la)
- Tematica **Iunie - Iulie 2011**
Universitatea “Al. I. Cuza” Iași, Facultatea de Economie și Administrarea Afacerilor, Școala de vară a+, Ediția II, modulul II Leadership și comunicare, modulul III Legislatia muncii, modulul VI Metode de analiza statistica in asigurarea și controlul calitatii
Business
- Domeniul
- Data (de la – pana la)
- Tematica **Septembrie 13-17, 2010**
Training GMP pentru asigurarea calității și controlul calității susținut de Novatek International: testarea solvenților reziduali, teorie și practica a Near IR (InfraRoșu apropiat) in industria farmaceutica, dezvoltarea metodei HPLC și a procedurilor de validare, impurități farmaceutice
EU's legislatie pharma
- Domeniul
- Data (de la – pana la)
- Tematica
- Domeniul **Martie 20, 2009**
Seminar de Laborator, ABL&E Jasco Romania
QA/QC
- Data (de la – pana la)
- Tematica **Noiembrie 9, 2007**
Instruirea în operarea, prelucrarea datelor și întreținerea preventivă a cromatografului de gaze Finnigan Focus GC dotat cu autosampler pentru tehnica HeadSpace TriPlus HS și software-ul pentru controlul instrumentului, achiziția și prelucrarea datelor ChromCard, organizată de firma Pro Analysis Systems, distribuitor autorizat al firmei THERMO SCIENTIFIC
QA/QC
- Domeniul
- Data (de la – pana la)
- Tematica **Iunie 5, 2007**
Simpozionul “THERMO SCIENTIFIC” Spectrometrie de înaltă performanță pentru cercetare și producție Universitatea de Științe Agronomice și Medicină Veterinară – București

• Domeniul	QA/QC
• Data (de la – pana la)	11.09.2006 – 15.09.2006
• Tematica	Krug international Ltd., Hemtek D.o.o. și Waters Co. Domeniul studiat/aptitudini ocupationale: HPLC și MS
• Domeniul	QA/QC
• Data (de la – pana la)	2003
• Tematica	Universitatea Tehnică “Gh. Asachi” Iași, Facultatea de Chimie Industrială, Domeniul studiat/aptitudini ocupationale: sesiune Științifică Studentească, “Cobaltul - obținere, proprietăți, compuși”
• Domeniul	Industrie chimica
• Data (de la – pana la)	2000
• Tematica	Programare PC - atestat profesional
• Domeniul	Programare

COMPETENTE SI APTITUDINI

Limbi straine	Abilitati de citire Utilizator experimentat	Abilitati de scriere Utilizator experimentat	Abilitati de vorbire Utilizator experimentat
Abilitati sociale si aptitudini	Lucrul în echipă, comunicare deschisă, abordare proactivă, negociere, leadership și management participativ. Gestionarea eficienta a timpului Aptitudini organizatorice		
Permis conducere	Categorii B		