

CURRICULUM VITAE

INFORMAȚII PERSONALE

Nume	PASCARIU DANIELA
Adresa	Iasi, Romania
Telefon	
E-mail	daniela.pascariu@antibiotice.ro
Naționalitate	română
Data nașterii	

EXPERIENȚA PROFESIONALĂ

- Poziția ocupată
 - Data (de la - până la)
 - Denumirea angajatorului și localitatea
 - Sectorul de activitate
 - Principalele activități și responsabilități
- Director Executiv Asigurarea Calitatii, Antibiotice S.A. Iași**
10.2021 – prezent
Antibiotice S.A., Valea Lupului nr.1, Iași, România
- Industria farmaceutică
- Implementarea strategiilor de afaceri ale companiei prin planificarea, organizarea, coordonarea și controlul activităților din structurile subordonate;
- Stabilirea anuală a obiectivelor structurilor subordonate funcție de obiectivele direcției
- Stabilirea responsabilităților pentru îndeplinirea obiectivelor direcției
- Implementarea și menținerea unui Sistem de Management al Calității pentru a se asigura că facilitățile, echipamentele, personalul, procesele, metodele și procedurile companiei sunt conforme atât cu principiile de Bună Practică de Fabricație, cât și cu cerințele standardului ISO 9001
- Susținerea și dezvoltarea parteneriatelor de afaceri interne și internaționale prin gestionarea obținerii și menținerii autorizațiilor necesare pentru produsele farmaceutice și substanțele active
- Poziția ocupată
 - Data (de la - până la)
 - Denumirea angajatorului și localitatea
 - Sectorul de activitate
 - Principalele activități și responsabilități
- Manager Dezvoltare Afaceri, Antibiotice S.A. Iași**
02.2020 – 10.2021
Antibiotice S.A., Valea Lupului nr.1, Iași, România
- Industria farmaceutică
- Coordonare activitate departament
- Cercetarea și identificarea de noi oportunități de afaceri, inclusiv noi piețe, zone de creștere, tendințe, clienți, parteneriate, produse și servicii, sau noi modalități de a ajunge pe piețele existente
- Antrenarea personalului și ajutor pentru membrii echipei să își dezvolte abilitățile.
- Poziția ocupată
 - Data (de la - până la)
 - Denumirea angajatorului și localitatea
 - Sectorul de activitate
- Manager Regulatory Affairs, Antibiotice S.A. Iași**
07.2011 – 03.2020
Antibiotice S.A., Valea Lupului nr.1, Iasi, România
- Industria farmaceutică

<ul style="list-style-type: none"> • Principalele activități și responsabilități 	<p>Coordonarea activitatii departamentului Elaborarea și actualizarea strategiile de reglementare globale, regionale sau naționale Suport strategic privind cerințele de reglementare pentru cercetare, dezvoltare și studii clinice pentru toate produsele, în special pentru produsele complexe și/sau critice Supravegherea respectarii reglementărilor aplicabile documentatiei de susținere a calității, siguranței și eficienței Negociază cu autoritățile de reglementare pe probleme complexe pe tot parcursul ciclului de viață al produsului Stabilește și menține relații de lucru cu multiple organizații guvernamentale și nonguvernamentale care au un impact asupra accesului pe piață și distribuție</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Poziția ocupată • Data (de la - până la) • Denumirea angajatorului și localitatea • Sectorul de activitate • Principalele activități și responsabilități 	<p>Șef Departament Regulatory Affairs, Antibiotice S.A. Iași 02.2007 – 07.2011 Antibiotice S.A., Valea Lupului nr.1, Iași, România</p> <p>Industria farmaceutică Coordonarea activitatii departamentului Elaborarea și actualizarea strategiile de reglementare globale, regionale sau naționale Suport strategic privind cerințele de reglementare pentru cercetare, dezvoltare și studii clinice pentru toate produsele, în special pentru produsele complexe și/sau critice Supravegherea respectarii reglementărilor aplicabile documentatiei de susținere a calității, siguranței și eficienței Negociază cu autoritățile de reglementare pe probleme complexe pe tot parcursul ciclului de viață al produsului Stabilește și menține relații de lucru cu multiple organizații guvernamentale și nonguvernamentale care au un impact asupra accesului pe piață și distribuție</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Poziția ocupată • Data (de la - până la) • Denumirea angajatorului și localitatea • Sectorul de activitate • Principalele activități și responsabilități 	<p>Responsabil activitate <i>Înregistrare/reînregistrare produse în sistem internațional, în cadrul Departamentului Regulatory Affairs, Antibiotice S.A. Iași</i> 02.2005 – 01.2007 Antibiotice S.A., Valea Lupului nr.1, Iași, România</p> <p>Industria farmaceutică Coordonarea activitatii de autorizare/reautorizare pe pietele externe</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Poziția ocupată • Data (de la - până la) • Denumirea angajatorului și localitatea • Sectorul de activitate • Principalele activități și responsabilități 	<p>Farmacist în cadrul Departamentului Regulatory Affairs, Antibiotice S.A. Iași 10.2003 – 02.2005 Antibiotice S.A., Valea Lupului nr.1, Iași, România</p> <p>Industria farmaceutică Pregătirea documentației pentru autorizare/reautorizare</p>

• Poziția ocupată	Farmacist șef depozit, SC Montero Iași
• Data (de la - până la)	08.1997 – 07.2003
• Denumirea angajatorului și localitatea	SC Montero Iași
• Sectorul de activitate	Depozit Farmaceutic
• Principalele activități și responsabilități	Coordonare activitate

EDUCAȚIE ȘI FORMARE

• Data (de la – până la)	1992 - 1997
• Organizație	Universitatea de Medicină și Farmacie "Gr. T. Popa" Iași,
• Specializare	Facultatea de Farmacie Farmacist
• Data (de la – până la)	2000
• Organizație	Curs "Tehnici de management și Marketing", Camera de Comerț și Industrie Iași
• Specializare	Management și Marketing
• Data (de la – până la)	2005 - 2007
• Organizație	Universitatea "Al I Cuza " Iasi, ELITEC – Școala Economica Postuniversitara
• Specializare	Master in Afaceri Internaționale
• Data (de la – până la)	22-23.02.2006
• Organizație	Certificat de dezvoltare profesională continuă, Pharmaceutical Training International: „Preparing the Chemistry and Pharmacy section of the CTD”
• Specializare	Legislație farmaceutică europeană
• Data (de la – până la)	24-25.07.2006
• Organizație	Certificat de dezvoltare profesională continuă, „Regulatory Affairs Training: Generic Registration”
• Specializare	Regulatory Affairs
• Data (de la – până la)	28 – 29.05.2007
• Organizație	Certificat de dezvoltare profesională continuă „US-FDA Drug Submission Procedures”, Pharmaceutical Trainign International, Antibiotice Iași
• Specializare	Regulatory Affairs
• Data (de la – până la)	31.05 – 01.06.2007
• Organizație	Certificat de dezvoltare profesională continuă „US-FDA Drug Submission Procedures”, Pharmaceutical Trainign International, Antibiotice Iași
• Specializare	Regulatory Affairs

<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație 	<p>29.06–09.07.2010 Școala de vară a+, modulul Management și dezvoltare în era turbulențelor, lectori din cadrul Universității “Al. I. Cuza” Iași, Facultatea de Economie și Administrarea Afacerilor Business</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație • Specializare 	<p>25.03.2011 Consultarea grupului țintă în vederea elaborării prospectului și RCPului Regulatory affairs</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație 	<p>06 – 07.2011 Școala de vară a+, Editia a II-a, modulul I Creativitate si Inovare, lectori din cadrul Universității “Al. I. Cuza” Iași, Facultatea de Economie și Administrarea Afacerilor, Modulul III Legislatia Muncii, lectori din cadrul ITM Iasi</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Specializare 	<p>Business</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație 	<p>06 – 07.2012 Școala de vară a+, Editia a III-a, modulele Creativitate, Inovare și ameliorare, cu cele două componente: Ideile nu costă și Managementul proceselor; Comportament organizațional, lectori din cadrul Universității “Al. I. Cuza” Iași, Facultatea de Economie și Administrarea Afacerilor</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Specializare 	<p>Business</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație 	<p>10.2012 Simpozionul „Medicină și credință. Pacientul vârstnic: o abordare cu știință și suflet.” Colegiul Farmaciștilor din România. Sănătate</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Specializare 	<p></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație 	<p>01.2013 Conferința Națională de Management Medical Modern Interdisciplinar, Ed. I, Iași, Colegiul Farmaciștilor din România, Oameni și Companii.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Specializare 	<p>Management</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație 	<p>06 - 07.2014 Școala de vară a+ ediția a V-a, modulul “Dezvoltare organizațională”, lectori din cadrul Universității “Al. I. Cuza” Iași, Facultatea de Economie și Administrarea Afacerilor</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Specializare 	<p>Business</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație 	<p>09.2014 Training Quality by Design, susținut de lectori ai firmei UMETRICS la Antibiotice Iasi</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Specializare 	<p>Regulatory</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație • Specializare 	<p>02.2015 Filling Variations, organizat de <i>Informa Life Sciences</i>, Londra, UK Regulatory Affairs</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație • Specializare 	<p>11.2016 Curs 2 zile <i>GMP and FDA Compliance in Quality Assurance Units</i>, susținut de lectori de la Concept Heidelberg, European Compliance Academy QA</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație • Specializare 	<p>25.07.2019 „Time mangement”, International Job Finder Management</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație • Specializare 	<p>13.10.2020 „Analytical Instrument Qualification – a continuum of requirements from USP 1058 to GAMP 5”, Webinar prezentat de ISPE QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație • Specializare 	<p>25.11.2020 “Evaluation of N-nitrosamines – Examining the tools and systems to assist in such assessments”, Webinar prezentat de Scientific Update QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație • Specializare 	<p>24.03.2021 „Sterility series – What can we expect from new Annex 1”, Webinar RSSL, prezentat de Tim Sandl QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație • Specializare 	<p>5.12.2020 “How to avoid the next nitrosamine crisis: 5 lessons learned about impurity detection”, Webinar prezentat de Waters & Select Science QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație • Specializare 	<p>9.12.2020 “How to master raw material ID in 2021”, Webinar prezentat de European Pharmaceutical Review & Thermo Fisher Scientific QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație • Specializare 	<p>24.04.2021 “GMP Refresher interactive training & tests in following topics: GMP knowledge, Qualification/Validation, Change Control, Deviations, Cleaning, Documentation”, susținut de Concept Heidelberg, European Compliance Academy QA</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație • Specializare 	<p>28.04.2021 „Quality risk management for pharmaceuticals”, Webinar RSSL prezentat de Tim Sandl QA</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație • Specializare 	<p>11.05.2021 „How Data Integrity is your first step toward a Pharma 4.0 strategy”, Webinar prezentat de European Pharmaceutical Review & Thermo Fisher Scientific QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație • Specializare 	<p>26.05.2021 „Advancing pharmaceutical quality, Corrective Action/Preventive Action”, webinar prezentat de ISPE QA</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație • Specializare 	<p>01.06.2021 „Quality Risk Management tools to improve data integrity in Micro QC”, Webinar prezentat de European Pharmaceutical Review QA/QC</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație • Specializare 	<p>30.06.2021 „Cleanroom design and certification”, webinar organizat de RSSL, prezentat de Tim Sandl QA</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data (de la – până la) • Organizație • Specializare 	<p>29.09.2021 “Spores in my cleanroom – remediation and disinfection strategies”, webinar organizat de RSSL, prezentat de Tim Sandl QA/QC</p>

APTITUDINI ȘI COMPETENTE PERSONALE

Limba maternă	Română			
Alte limbi străine cunoscute	Engleză	Citire Utilizator experimentat	Scriere Utilizator experimentat	Vorbire Utilizator experimentat
	Franceză	Utilizator elementar	Utilizator elementar	Utilizator elementar
Permis de conducere	B din 1999			