

Curriculum vitae Europass

Informatii personale

Nume/Prenume	Stefania Simionescu
Adresa	Bucuresti, Romania
Telefon	Mobil: +40 723 229 482
E-mail	simistefi2001@yahoo.com
Cetatenia	Romana
Data nasterii	1970
Sex	Feminin

Experienta profesionala

August 2020– Prezent

Funcția sau postul ocupat

Inginer Chimist Specialist IA – Sef Birou Validare - Serviciul Administrare – Departamentul Procedura Nationala

Principalele activitati si
responsabilitati

Gestionarea procedurii de import paralel a medicamentelor;

Coordonarea activitatilor specifice biroului:

- gestionarea dosarelor de autorizare si reinnoire in vederea emiterii adresei de validare;
- intocmirea adreselor de inrerupere a procedurilor de autorizare si reinnoire;
- intocmirea listelor cu medicamente care fac obiectul cererilor de autorizare si reinnoire si transmiterea acestora in vederea elaborarii Buletinului Informativ al ANMDMR;
- intocmirea si gestionarea bazei de date „Nitrozamine” conform cerintelor grupului CMDh din cadrul EMA.

Numele si adresa angajatorului
Tipul activitatii sau sectorul de
activitate

Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale Romania, Bucuresti
Farmacie

Noiembrie 2019– Iulie 2020

Funcția sau postul ocupat

Inginer Chimist Specialist IA – Sef Birou Validare - Serviciul Administrare – Departamentul Procedura Nationala

Principalele activitati si
responsabilitati

Coordonarea activitatilor specifice biroului:

- gestionarea dosarelor de autorizare si reinnoire in vederea emiterii adresei de validare;
- intocmirea adreselor de inrerupere a procedurilor de autorizare si reinnoire;
- intocmirea listelor cu medicamente care fac obiectul cererilor de autorizare si reinnoire si transmiterea acestora in vederea elaborarii Buletinului Informativ al ANMDMR;
- intocmirea si gestionarea bazei de date „Nitrozamine” conform cerintelor grupului CMDh din cadrul EMA.

Numele si adresa angajatorului
Tipul activitatii sau sectorul de
activitate

Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale Romania, Bucuresti
Farmacie

Mai 2019– Octombrie 2019

Funcția sau postul ocupat

Principalele activități și
responsabilități

Numele și adresa angajatorului

Tipul activității sau sectorul de
activitate

Inginer Chimist Specialist IA – Serviciul Administrare – Departamentul Procedura Nationala
Gestionarea dosarelor de autorizare și reînnoire în vederea emiterii adresei de validare;
Evaluator calitate – evaluarea Modulului 3 din dosarul medicamentului în vederea reînnoirii
autorizației de punere pe piață.

Agentia Nationala a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Romania, Bucuresti
Farmacie

Ianuarie 2018– Aprilie 2019

Funcția sau postul ocupat

Principalele activități și
responsabilități

Numele și adresa angajatorului

Tipul activității sau sectorul de
activitate

Inginer Chimist Specialist IA – Serviciul Variații – Departamentul Procedura Nationala
Evaluator calitate – evaluarea variațiilor de tip IA, tip IB și tip II la autorizațiile de punere pe piață;
Intocmirea scrisorilor de validare/aprobare a variațiilor sau a scrisorilor cu solicitări.

Agentia Nationala a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Bucuresti
Farmacie

Ianuarie 2017– Decembrie 2017

Funcția sau postul ocupat

Principalele activități și
responsabilități

Numele și adresa angajatorului

Tipul activității sau sectorul de
activitate

Inginer Chimist Specialist IA – Serviciul Variații – Departamentul Procedura Europeana
Evaluator calitate – evaluarea variațiilor de tip IA, tip IB și tip II la autorizațiile de punere pe piață cu
Romania stat membru interesat sau stat membru de referință

Agentia Nationala a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Bucuresti
Farmacie

Ianuarie 2014 – Decembrie 2016

Funcția sau postul ocupat

Principalele activități și
responsabilități

Numele și adresa angajatorului

Tipul activității sau sectorul de
activitate

Inginer Chimist Specialist IA – Coordonator birou Validare Variații – Departamentul Procedura
Nationala

Evaluator calitate – validarea variațiilor de tip IB și tip II la autorizațiile de punere pe piață;
– evaluarea variațiilor de tip IA, tip IB și tip II la autorizațiile de punere pe piață;
Intocmirea scrisorilor de validare/aprobare a variațiilor sau a scrisorilor cu solicitări;
Înregistrarea variațiilor depuse de aplicanți în baza de date Validare Variații și gestionarea acestora.

Agentia Nationala a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Bucuresti
Farmacie

Ianuarie 2011 – Decembrie 2013

Funcția sau postul ocupat

Principalele activități și
responsabilități

Numele și adresa angajatorului

Tipul activității sau sectorul de
activitate

Inginer Chimist Specialist IA – Șef birou Validare Variații – Departamentul Procedura Nationala
Evaluator calitate – validarea variațiilor de tip IB și tip II la autorizațiile de punere pe piață;
– evaluarea variațiilor de tip IA, tip IB și tip II la autorizațiile de punere pe piață;

Intocmirea scrisorilor de validare/aprobare a variațiilor sau a scrisorilor cu solicitări;
Gestionarea bazei de date Validare Variații.

Agentia Nationala a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Bucuresti
Farmacie

Septembrie 2009 – Decembrie 2010

Funcția sau postul ocupat

Principalele activități și
responsabilități

Numele și adresa angajatorului

Tipul activității sau sectorul de
activitate

Inginer Chimist Specialist IA

Consilier al președintelui ANMDM pe relația cu HMA (Heads of Medicines Agency) și EMA (European Medicines Agency);

Participarea la grupurile de lucru HMA și Management Board (EMA)

Evaluator calitate – evaluarea Modulului 3 din dosarul medicamentului în vederea obținerii autorizației de punere pe piață

Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, București

Farmacie

Februarie 2008 – August 2009

Funcția sau postul ocupat

Principalele activități și
responsabilități

Numele și adresa angajatorului

Tipul activității sau sectorul de
activitate

Inginer Chimist - Laborator de analize fizico - chimice

Analiza medicamentelor utilizând tehnici cromatografice (HPLC, gaz cromatograf) în conformitate cu specificația producătorului în vederea eliberării seriei de medicament pe piață.

S.C. Biotehnos S.A., București

Farmacie

Mai 2001 – Ianuarie 2008

Funcția sau postul ocupat

Principalele activități și
responsabilități

Numele și adresa angajatorului

Tipul activității sau sectorul de
activitate

Inginer Chimist – Departamentul Controlul Calității (Laborator de tehnică farmaceutică)

Efectuarea analizelor fizico - chimice a medicamentelor în conformitate cu specificația producătorului în vederea obținerii autorizației de punere pe piață și eliberarea seriei de medicament pe piață;

Efectuarea analizelor fizico - chimice a materiilor prime (excipienți medicamente) în conformitate cu specificația producătorului;

Efectuarea analizelor calitative și cantitative utilizând metode de analiză diferite (cromatografie HPLC; spectrofotometrie UV-Vis, etc);

Analiza rezultatelor în raport cu specificațiile aprobate

Agenția Națională a Medicamentului, București

Farmacie

August 1997 – Aprilie 2001

Funcția sau postul ocupat

Principalele activități și
responsabilități

Numele și adresa angajatorului

Tipul activității sau sectorul de
activitate

Asistent Manager II

Coordonator al activităților din restaurant

McDonald's Romania, București

Restaurant – Fast food

Educție și formare

Perioada

Calificarea / diploma obținută

Domenii principale studiate /
competențe dobânditeNumele și tipul instituției de
învățământ / furnizorului de formare

Octombrie 2014 - Prezent

Doctorand

Medicamente

Universitatea Politehnică București – Școala Doctorală și Știința Materialelor

Perioda	Iunie 2013
Calificarea / diploma obtinuta	
Domenii principale studiate / competente dobindite	Regulatory training on variation
Numele si tipul institutiei de invatamint / furnizorului de formare	European Medicines Agency, Londra
Perioda	May 2011
Calificarea / diploma obtinuta	
Domenii principale studiate / competente dobindite	Training of Quality by Design (QbD) issues submitted in application file related both to the drug substance and the drug product in order to achieve a common understanding among EU assessors on the way how to evaluate this type of submission.
Numele si tipul institutiei de invatamint / furnizorului de formare	European Medicines Agency, Londra
Perioda	Decembrie 2010
Calificarea / diploma obtinuta	
Domenii principale studiate / competente dobindite	Training of European Pharmacopoeia 7th Edition
Numele si tipul institutiei de invatamint / furnizorului de formare	Consiliul Director pentru Calitate al EMA (EDQM), Istanbul
Perioda	Octombrie 2010
Calificarea / diploma obtinuta	
Domenii principale studiate / competente dobindite	Training of Quality Assessors - Training on Sterile Manufacture
Numele si tipul institutiei de invatamint / furnizorului de formare	European Medicines Agency, Londra
Perioda	Octombrie 2008 – Februarie 2010
Calificarea / diploma obtinuta	Master in Medicamente si Cosmetice
Domenii principale studiate / competente dobindite	Medicamente si Cosmetice
Numele si tipul institutiei de invatamint / furnizorului de formare	Universitatea Politehnica Bucuresti – Facultatea de Chimie Industriala
Perioda	Octombrie 1992 – Iulie 1997
Calificarea / diploma obtinuta	Inginer Chimist – Protectia Calitatii Mediului
Domenii principale studiate / competente dobindite	Chimie
Numele si tipul institutiei de invatamint / furnizorului de formare	Universitatea Politehnica Bucuresti – Facultatea de Chimie Industriala

Aptitudini si competente personale

Limba materna

Romana (daca este cazul specificati a doua limba materna)

Limbi straine cunoscute

Autoevaluare

Nivel european ()*

Limba engleza

Comprehensiune		Vorbit		Scris
Abilitati de ascultare	Abilitati de citire	Interactiune	Exprimare	
Bine	Bine	Bine	Bine	Bine

(*) *Cadrului european de referință pentru limbi*

Competente si abilitati sociale

Mod de lucru sigur și competent; convingere;
Competență de rezolvare a problemelor;
Deschis schimbării și provocărilor;
Capabil să acorde prioritate lucrărilor pentru a livra la timp și la calitatea solicitată.

Competente si aptitudini organizatorice

Disponibilitate pentru muncă în echipă;

Competente si aptitudini tehnice

Legislatia Medicamentului;
Controlul Calitatii Medicamentelor;

Competente si cunostinte de utilizare a calculatorului

Microsoft
Office
Browser Internet

Competente si aptitudini artistice

Descrieti competentele si indicati contextul in care au fost dobindite. Eliminati rindul daca este cazul (vezi instructiunile)

Alte competente si aptitudini

Abilitati Pedagogice – Profesor de Chimie

Permis de conducere

Categoria B

Informatii suplimentare

Participari la conferinte si simpozioane

Ianuarie 2017
Decembrie 2016
Martie 2016
Decembrie 2015
Octombrie 2015
Decembrie 2014
Septembrie 2014
Februarie 2014
Iulie 2011
Aprilie 2011
Martie 2011
Februarie 2011
Decembrie 2010
Iunie 2010
Aprilie 2010
Martie 2010
Octombrie 2009

Londra, Regatul Unit – Sedinta grupului QWP (Quality Working Party) din cadrul EMA;
Londra, Regatul Unit – Sedinta grupului QWP (Quality Working Party) din cadrul EMA;
Londra, Regatul Unit – Sedinta grupului QWP (Quality Working Party) din cadrul EMA;
Bucuresti, Romania – Congres Toxicologie;
Bucuresti, Romania – Simpozion PRIORICHEM;
Londra, Regatul Unit – Sedinta grupului QWP (Quality Working Party) din cadrul EMA;
Londra, Regatul Unit – Sedinta grupului QWP (Quality Working Party) din cadrul EMA;
Londra, Regatul Unit – Sedinta grupului QWP (Quality Working Party) din cadrul EMA;
Varsovia, Polonia – Sedinta grupului HMA;
Visegrad, Ungaria – Sedinta grupului HMA;
Londra, Regatul Unit – Sedinta Consiliului Director al EMA;
Budapesta, Ungaria – Sedinta grupului HMA;
Londra, Regatul Unit – Sedinta Consiliului Director al EMA;
Londra, Regatul Unit – Sedinta Consiliului Director al EMA;
Sevilla, Spania – Sedinta grupului HMA;
Londra, Regatul Unit – Sedinta Consiliului Director al EMA;
Uppsala, Suedia - Sedinta grupului HMA.

Lucrari publicate

Stefania Simionescu, Ioana-Raluca Suica-Bunghez, Rodica-Mariana Ion - *UV-VIS Spectrophotometric and thin-layer chromatographic determination of melatonin* - Revista Congresului de Toxicologie, 16-18 octombrie 2015, Bucuresti;

Stefania Simionescu, Ioana Demetrescu, Rodica-Mariana Ion - *Spectrophotometric methods for estimation of melatonin and vitamin C from the combined capsules dosage form* - Revista Simpozionului International PRIOCHEM, 29-30 octombrie 2015, Bucuresti;

Stefania Simionescu, Ioana Demetrescu, Rodica-Mariana Ion - *Metode si metodologii de investigare in evaluarea utilizarii melatoninei in terapia orala* - Proiect POSDRU 155536 Cunoastere, inovare si dezvoltare prin burse doctorale (CID-DOC);

Stefania Simionescu, Rodica-Mariana Ion - *Melatonin Dosage by First-derivate Spectrophometry* - The Scientific Buletin of Valahia University - material and Mechanics Nr.10/2015;

Stefania Simionescu, Sofia Teodorescu, Rodica-Mariana Ion, Gheorghe Nechifor - *Polymer Membranes for Selective Separation of Ionizing Forms of TPPS 4 as Drug Photodynamic Therapy* - Revista de materiale plastic, vol. 2/2016 pag. 194-197;

Stefania Simionescu, Sofia Teodorescu, Rodica Mariana Ion, Elena Voicila, Gheorghe Nechifor, *Polymeric Membrane for Verteporfirin Purification* - Materiale Plastice, 54, No.1, 2017, 14-17;

Gheorghe Nechifor, Mihai Stefanescu, Nicolae Ionut Cristea, Stefania Simionescu, Carmen Frunzulica (Melinte), *Removal of trichloroethylene from water by biological and ultrasonic processes*, U.P.B. SCI. BULL, SERIES 82, VOL. 3, 2020.

Membru in comsii

August 2020- Prezent

Alternate member la Notice to Applicants *European Commission, (Belgium)* Present
Alternate

July 2019-Prezent

Membru la CMDh *European Medicines Agency, (Netherlands)*; CMDh Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures – Human

November 2010– December 2018

Membru la QWP *European Medicines Agency, (United Kingdom)* CHMP/CVMP Quality Working Party, Harmonization of pharmaceutical quality requirements within applications for marketing authorization

02.Septembrie.2020