

ZVANJE

liječnik

TITULA

Doktor medicine, specijalist iz medicinske mikrobiologije s parazitologijom

RADNO ISKUSTVO

03.2016 -

Samostalna stručna ocjeniteljica dokumentacije o lijeku

Agencija za lijekove i medicinske proizvode RH, Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb,
www.halmed.hr

www.halmed.hr

- samostalno provodi ocjenu farmaceutskei/ili kliničke i nekliničke dokumentacije o lijeku,
- samostalno priprema izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku,
- pregledava i revidira izvješća o dokumentaciji o lijeku i donosi stručno mišljenje o kakvoći lijeka i/ili djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka,
- redovito sudjeluje u ocjeni, pregledu i reviziji izvješća o dokumentaciji o lijeku za EU zahtjeve u kojima je RH referentna zemlja (DCP/MRP postupci) ili izvjestitelj u CP postupcima,
- sudjeluje u poslovima međunarodne suradnje na području lijekova,
- prati i osigurava primjenu važećih stručnih i regulatornih smjernica u Odsjeku te provodi odgovarajuću edukaciju drugih ocjenitelja,
- kontinuirano provodi edukaciju manje iskusnih ocjenitelja na području ocjene dokumentacije,
- prema potrebi sudjeluje u provođenju inspekcijskog nadzora i predlaže stručna rješenja o dobroj proizvođačkoj praksi za proizvodnju lijekova,
- prema potrebi sudjeluje u postupku rješavanja prijavljene neispravnosti u kakvoći lijeka,
- sudjeluje u pripremi prijedloga propisa vezanih za lijekove,
- predlaže poboljšanja u radu Odsjeka i organizaciji postupka ocjene,
- pomaže i pruža najvišu stručnu podršku Voditelju Odsjeka za ocjenu kakvoće lijekova u organizaciji, provedbi i nadziranju poslovnih procesa u Odsjeku
- provodi mjere osiguranja kakvoće,
- obavljanje i drugih poslova po nalogu nadređenih voditelja

05.2015 -

Samostalna stručna ocjeniteljica dokumentacije o lijeku

Agencija za lijekove i medicinske proizvode RH, Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb,
www.halmed.hr

www.halmed.hr

- samostalno provodi ocjenu farmaceutske i/ili kliničke i nekliničke dokumentacije o lijeku,
- samostalno priprema izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku,
- pregle dava i revidira izvješća o dokumentaciji o lijeku i donosi stručno mišljenje o kakvoći lijeka i/ili djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka,
- redovito sudjeluje u ocjeni, pregledu i reviziji izvješća o dokumentaciji o lijeku za EU zahtjeve u kojima je RH referentna zemlja (DCP/MRP postupci) ili izvjestitelj u CP postupcima,
- sudjeluje u poslovima međunarodne suradnje na području lijekova,
- prati i osigurava primjenu važećih stručnih i regulatornih smjernica u Odsjeku te provodi odgovarajuću edukaciju drugih ocjenitelja,
- kontinuirano provodi edukaciju manje iskusnih ocjenitelja na području ocjene dokumentacije,
- prema potrebi sudjeluje u provođenju inspekcijskog nadzora i predlaže stručna rješenja o dobroj proizvođačkoj praksi za proizvodnju lijekova,
- prema potrebi sudjeluje u postupku rješavanja prijavljene neispravnosti u kakvoći lijeka,
- sudjeluje u pripremi prijedloga propisa vezanih za lijekove,
- predlaže poboljšanja u radu Odsjeka i organizaciji postupka ocjene,
- pomaže i pruža najvišu stručnu podršku Voditelju Odsjeka za ocjenu kakvoće lijekova u organizaciji, provedbi i nadziranju poslovnih procesa u Odsjeku
- provodi mjere osiguranja kakvoće,
- obavljanje i drugih poslova po nalogu nadređenih voditelja

06.2010 -

Samostalna medicinska ocjeniteljica

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4 (radno mjesto: Roberta Frangeša Mihanovića 9)

Stručna ocjena i izvješće za farmaceutsku, nekliničku i kliničku dokumentaciju posebne skupine lijekova te za iste prijedlozi stručnih rješenja, mišljenja o DPP, praćenje međunarodnog zakonodavstva, sudjelovanje u pripremi propisa i međunarodnoj suradnji, ocjena regulatornih informacija, davanje stručnih informacija i mišljenja, provođenje mjera osiguranja kakvoće.
Odgovornost za navedene poslove, zaduženu opremu i zaštitu poslovnih tajni.
Supotpisnik Izvješća o ocjeni dokumentacije o kakvoći lijeka.
Stručni suradnik HRF
Ovlašteni povjerenik HALMEDA za javnu nabavu cjepiva pri HZJZ.
Član Povjerenstva za lijekove.
Delegat HALMEDA u EMAi za BWP.

01.2004 - 06.2010

Voditeljica odjela za kontrolu imunoloških lijekova i Službe za provjeru i ocjenu kakvoće imunoloških lijekova

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska c 4, 10000 Zagreb

Koordinacija i vođenje te operativni poslovi iz djelokruga rada odjela, prijedlog programa rada i plana razvoja odjela, godišnje izvješće – za upravnu ocjenu Agencije, praćenje važeće regulative, organizacija implementacije Poslovnika kakvoće i nadzor, organizacija i nadzor: ocjene dokumentacije (kakvoća/klinika) i posebne provjere kakvoće svake serije imunološkog lijeka / derivata krvi/plazme te ispitivanja u ugovornim laboratorijima, sudjelovanje u nadzoru nad provođenjem DPP, sudjelovanje u radu kao Technical Manager of Agency: trial phase for the JA (WHO / OMCL Network-EDQM) of the national vaccine regulatory system, 2-4 november 2005 in Zagreb, follow up of WHO assessments of Croatian NRA (May 2007), član radne grupe: Group of Experts N° 15 "Sera and Vaccins" EDQM, 2007-2010.
Odgovornost za rad djelatnika i izvršenje rada Odjela, provođenje mjera zaštite na radu i zaštitu poslovnih tajni.
Član radne grupe za odobravanje lijekova.

01.1993 - 01.2004

Voditeljica službe za ispitivanje vrijednosti imunobioloških preparata

Zavod za kontrolu imunobioloških preparata, Mirogojska 6, 10000 Zagreb

Koordinacija i vođenje te operativni poslovi iz djelokruga rada službe, prijedlog programa rada i plana razvoja službe, praćenje važeće regulative, sudjelovanje u pripremi propisa i međunarodnoj suradnji, ocjena regulatornih informacija, davanje stručnih informacija i mišljenja, provođenje mjera osiguranja kakvoće, organizacija implementacije Poslovnika kakvoće i nadzor, prijedlozi stručnih rješenja, mišljenja o DPP, praćenje međunarodnog zakonodavstva, ocjena dokumentacije (kakvoća/klinika) i nadzor nad posebnom provjerom kakvoće svake serije imunološkog lijeka / derivata krvi/plazme; sudjelovanje u nadzoru MZSS nad provođenjem DPP; sudjelovanje u radu kao Technical Manager of The Croatian Institute for the Control of Immunobiologicals: WHO/GMP Inspection, requalification of the Measles Vaccine, produced in Institute of Immunology Inc., Zagreb, Croatia, 1998; voditelj projekta uspostave radnog standarda za cjepivo protiv morbila, kalibriranog prema IS, član Povjerenstva za Medicinske proizvode Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi RH.
Odgovornost za rad djelatnika i izvršenje rada Službe te zaštitu poslovnih tajni

06.1989 - 01.1993

Voditeljica odjela za virusna cjepiva i interferon

Zavod za kontrolu i ispitivanje imunobioloških preparata, Mirogojska 6, 10000 Zagreb

Koordinacija i vođenje te operativni poslovi iz djelokruga rada odjela, prijedlog programa rada i plana razvoja odjela, praćenje važeće regulative, sudjelovanje u pripremi propisa i međunarodnoj suradnji, ocjena regulatornih informacija, davanje stručnih informacija i mišljenja, prijedlozi stručnih rješenja, mišljenja o DPP, praćenje međunarodnog zakonodavstva, ocjena dokumentacije (kakvoća) i nadzor nad posebnom provjerom kakvoće svake serije imunološkog lijeka / derivata krvi/plazme, sudjelovanje u radu WHO/GMP inspekcije, qualification of the Measles Vaccine, produced in Institute of Immunology Inc., Zagreb, Croatia, 1989.
Odgovornost za rad djelatnika i izvršenje rada Odjela te zaštitu poslovnih tajni.

06.1983 - 06.1989

Stručni suradnik

Zavod za kontrolu i ispitivanje imunobioloških preparata, Mirogojska 6, 10000 Zagreb

Sudjelovanje u provođenju posebne provjere kakvoće svake serije imunobiološkog preparata, sudjelovanje u laboratorijskom ispitivanju imunobioloških preparata, interna edukacija u proizvodnji virusnih cjepiva, interferona, bakterijskih cjepiva i derivata krvi/plazme

OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

10.1983 - 03.1989

Specijalist medicinske mikrobiologije s parazitologijom

Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

09.1972 - 12.1978

Doktor medicine

Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

OSOBNJE VJEŠTINE

Materinski jezik Hrvatski

Ostali jezici	RAZUMIJEVANJE		GOVOR		PISANJE
	Slušanje	Čitanje	Govorna interakcija	Govorna produkcija	
Engleski	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik
Ruski	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik

Komunikacijske vještine

- Listopad 2018 - Timski rad, Integra znanja, Vuglec breg
- Travanj 2017 - Poslovna etika, Šumećani (Ivanić grad)
- Listopad 2015 - Poslovni bonton, telefonska i interna komunikacija, Tuheljske toplice
- Siječanj 2007, Seminar: Upravljanje konfliktima, Supera Poslovno upravljanje d.o.o.
- Listopad 2007, Seminar: Interna komunikacija, Akademija poslovne Izvrsnosti

Organizacijske / rukovoditeljske vještine

- Ožujak 2006, Seminar: Management vještine za managere, voditelje timova i voditelje projekata, Supera Poslovno upravljanje d.o.o.
- Listopad 2007, Seminar: Upravljanje radnim učinkom, Akademija poslovne Izvrsnosti
- Ožujak 2008, Seminar: Upravljanje projektnim ciklusom, Ministarstvo vanjskih poslova i europskih integracija RH

Poslovne vještine

- Ocjena dokumentacije o kakvoći za biološke lijekove (1992-)
- Regulatorni poslovi vezani uz odobravanje, izmjene i obnove bioloških lijekova (1992-)
- Ocjena dokumentacije za puštanje serije biološkog lijeka u promet (1983-2010)
- Dobra proizvođačka praksa (GMP):
- Studeni 1995, Training course on GMP (PIC and MZSS)
- Listopad 2005, Seminar: Upravljanje uspješnom regulatornom inspekcijom, Supera Poslovno upravljanje d.o.o.
- Lipanj 2006, Training course for auditors of the MJA/MJV scheme of the OMCL Network, EDQM, Strasbourg, France
- 2005. i 2007. sudjelovanje u inspekciji WHO/OMCL Network-EDQM) kao tehnički manager ALMP
- 1989-2010 sudjelovanje u nadzoru kao ovlaštenu stručnjak MZSS u Plivi, Imunološkom zavodu i za područje medicinskih proizvoda (medical devices)

Računalne vještine	1998, edukacija rada na računalu: Windows, Office, Internet, Microsoft Outlook Siječanj 2008, Informatička obuka: Modul MS Office Excel 2003, Financijska agencija: Sektor upravljanja ljudskim resursom, Centar za edukaciju Ožujak 2010, Electronic Dossier Review, Extedo (eRegulatory Affairs), HALMED
Ostale vještine	Srednja glazbena škola: smjer klavir Jezici u govoru i pismu: engleski, ruski, francuski
Vozačka dozvola	1978.g. Kategorija B

DODATNE INFORMACIJE

Izdanja	<p>Krajačić-Bucić J.: Ocjena i provjera kakvoće imunoloških lijekova, Farmaceutski glasnik, 2006</p> <p>Sažeci s konferencija - Krajačić-Bucić J., Legislative regulatory requirements for medical devices, Proceedings: 4th Croatian Congress of Pharmacology with International Participation, 15-18. sept 2004, Split, Croatia Periodicum Biologorum, Vol. 106, Supp 1, 2004, 71</p> <p>Krajačić-Bucić J., Primjena zakonske regulative u pojedinim fazama životnog ciklusa imunološkog lijeka u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Knjiga sažetaka: II hrvatski epidemiološki kongres, Rovinj, 26-29.10.2005.</p> <p>Lovreček D., Krajačić Bucić J., Provjera kakvoće imunoloških lijekova. Knjiga sažetaka: II hrvatski epidemiološki kongres, Rovinj, 26-29.10.2005.</p> <p>Mandušić T., Krajačić-Bucić J., Postupak dobivanja odobrenja za stavljanje imunobiološkog lijeka u promet; Knjiga sažetaka: II hrvatski epidemiološki kongres, Rovinj, 26-29.10.2005.</p> <p>Tomić S., Krajačić Bucić J., Ackermann Košpić I., Lovreček D., Vukman Kordić T., Uzeirbegović S., Review of Animal Testing in the Croatian OMCL / Safety and Potency tests of biologicals, Proceedings: Alternatives to animal testing: New approaches in the development and the control of viologicals, Dubrovnik, Croatia, Poster, 23-24 April 2008, EDQM/Council of Europe</p> <p>Tomić S., Krajačić Bucić J., Novosel V., Vukman Kordić T., Ackermann Košpić I., Lovreček D., Animal Testing as a part of the quality control of biologicals - Croatian Agency experience and review, Proceedings: 2nd PharmaSciFair, Nice, France, poster, Jun 2009</p> <p>Čačić L., Lovreček D., Peronja M., Krajačić Bucić J., Tomić S., Batch Release of Biologals in Croatian Agency for Medicinal Products and Medical devices, proceedings: 69th International Congress of FIP, Istambul, Turkey, poster, sep 2009</p> <p>Krajačić Bucić J., Tomić S., Safety of Vaccines, Proceedings: 1th Congress of Croatian Society for Quality improvement in Healthcare with International Participation, Opatia, Croatia; 9-11 jun 2011</p> <p>Krajačić Bucić J., Regulatorna uloga HALMEDa za proizvode alergena, Zbornik radova: Simpozij - Bez alergena nema dijagnostike i liječenja alergijskih bolesti, Zagreb, Hrvatska, 30. lipanj 2012, 38</p>
----------------	--

Prezentacije

Regulatorna uloga HALMEDa za proizvode alergena, Simpozij - Bez alergena nema dijagnostike i liječenja alergijskih bolesti, Zagreb, 30. lipanj 2012

Ocjena i provjera kakvoće imunoloških lijekova, ožujak 2006. HFD, Zagreb

Primjena zakonske regulative u pojedinim fazama životnog ciklusa imunološkog lijeka u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, II hrvatski epidemiološki kongres, Rovinj, 26-29.10.2005.

Projekti

Prosinac 2010 - Svibanj 2011 - TWL Project AEMPS - Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (General Regulatory Affairs, CP/CHMP, Vaccines and Sera, Clinical and non clinical data of biologics), HALMED, Zagreb, Croatia

Konferencije

- Travanj 2019 - Conference BioProcess International Europe - Vaccine manufacturing, Beč, Austrija
- Studeni 2018 - Regulatorna i farmakovigilancijska konferencija "15 godina HALMEDa (retro)perspektiva, Zagreb
- Srpanj 2018 - Cijepljenje protiv ospica – populacijska nužnost, HDAKI, Zagreb
- Svibanj 2018 - Bolesti koje se sprječavaju cijepljenjem, HDIB, HLZ, Zagreb
- Svibanj 2018 - Conference 2018 PDA Europe Virus Forum, Firenca, Italija
- Lipanj 2017 - European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) Congress 2017, Helsinki, Finska
- Lipanj 2016 - European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) Congress 2016, Beč, Austrija
- Lipanj 2016 -Savjetovanje Central European Vaccination Awareness Group (CEVAG) - The complexities of vaccine manufacturing and supply. How to secure the vaccination calendar?, Prag, Češka
- Ožujak 2015 - Conference Injectable Drug Delivery, London, UK
- Studeni 2014 - Conference "The State of Health of Vaccination in the EU: where do we stand, where do we go", Rim, Italija
- Ožujak 2013 - 3rd Annual Vaccines Congress, London, UK
- Prosinac 2012 - Konferencija: "S HALMEDom ukorak s EU", Zagreb
- Rujan 2011 - International Conference: Informacije o lijekovima, Dubrovnik
- Lipanj 2011 - International Conference: Reinforcing patient's safety in Europe, HALMED/EMA, Zagreb
- Veljača 2011 Conference: Vaccine Research & Inovation, London, UK
- Veljača 2009 - Conference: Networking in Pharmaceutical Sciences, EUFEPS/CPhS, Zagreb
- Studeni 2008 - Conference: EU Regulatory Network, Challenges and Opportunities for Croatia, 5th Croatian Agency Anniversary, Rijeka
- Travanj 2007 - Farmakopejski dani, Rijeka
- Travanj 2007 - Conference: Pharmaceutical's regulation, Croatian Road to EU Membership, EMEA, Split
- Lipanj 2006 - Okrugli stol o ocjeni kakvoće lijekova, ALMP /HFD, Osijek
- Studeni 2005 - Symposium "EU regulatory Environment" ALMP/HFD, Opatija
- Listopad 2005 - World Vaccine Congress, Lyon, France
- Siječanj 2005 - Regulativa zdravil v Republiki Sloveniji po vstopu v EU, Zavod za farmacijo in za preizkušanje zdravil., Agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke, Ljubljana, Slovenija
- Studeni 2004 - World Vaccine Congress, Lyon, France
- Studeni 2003 - 1st Croatian Congress on Preventive Medicine and Health Promotion with International Participation, Opatija
- Lipanj 2002 - 3rd World Congress on Vaccines and Immunization, Opatija
- Studeni 1998 -Conference: Medical Device Technology & Table top, Paris, France
- Svibanj 1998 - International Conference: Animal Sera, Animal sera Derivatives and

substitutes used in the manufacture of pharmaceuticals: Viral safety and regulatory aspect, IABS/EDQM/CU, Strasbourg, France

Veljača 1996 - 3rd European Congress on Vaccinology: Building lifelong Immunity, EFPIA, FEAP., EVM, Berlin, Germany

Seminari

Rujan 2017 - 15th International Paul Ehrlich Seminar –Allergen Products for Diagnosis and Therapy: Regulation and Science, Bad Homburg, Njemačka

Ožujak 2015 - Seminar Pre-filled syringes, London , UK

Lipanj 2014 Seminar: Regulatorni okvir u prometu lijekovima, HALMED

Svibanj 2014 -workshop Surveillance and Screening of Blood Borne Pathogens, IPFA/PEI, Rim, Italija

Veljača 2012 - Farmakovigilancija, HALMED, Zagreb

Veljača 2012 - Certificate of attendance: Module “Test Allergens, Therapy Allergens, Clinical Allergology and Recombinant Allergen Therapeutics, Batch Control and Allergen Analytics
”Provjera kakvoće (Batch release) i ocjena dokumentacije o kakvoći te nekliničke/kliničke dokumentacije za proizvode alergena -Paul Ehrlich Institut, Langen, Njemačka

Svibanj 2010 - 17th Workshop: Surveillance and Screening of Blood Borne Pathogens, IPFA/PEI, Zagreb

Svibanj 2009, Study visit: GSK Biologicals Global Headquarters, Rixensart & Vavre Sites, Belgium

Prosinac 2008., Course: The joint EMEA and TOPRA meeting on Medicines Legislation, EMEA and TOPRA (Organisation for professionals in regulatory affairs), London, UK

Listopad 2008 - Workshop: Stability evaluation of Vaccines (A life cycle approach), IABS, NIAID, NIBSC, PEI, WHO, Geneva, Switzerland

Lipanj 2008. , Workshop “Risk management plan”, Vukovar, Croatia (L. Auclert, J.P. Fagoť), HALMED/EMEA

Veljača 2008, Seminar: Osnove EU, Ministarstvo vanjskih poslova i europskih integracija RH

Studeni 2007, Certificate of attendance: Training programme Module “Viral vaccines, Pharmacovigilance I, Provjera kakvoće (Batch release) i ocjena dokumentacije o kakvoći te nekliničke/kliničke dokumentacije za virusna cjepiva, Paul Ehrlich Institut, Langen, Njemačka

Lipanj 2007, Seminar: Mjerna nesigurnost za praktičare (GUM/ISO/IEC 17025), Hrvatsko mjeriteljsko društvo - HMD

Travanj 2007 - Study visit: AFSSAPS, Saint Denis, France - vaccine evaluation

Ožujak 2007, Certificate of attendance: Module Training programme Module “Bacterial vaccines”, PEI, Langen, Provjera kakvoće (Batch release) i ocjena dokumentacije o kakvoći za bakterijska cjepiva, Paul Ehrlich Institut, Langen, Njemačka

Rujan 2006, Seminar: Primjena norme HRN EN ISO/CEI 17025:2005, Hrvatsko mjeriteljsko društvo - HMD

Svibanj 2006, Seminar: Dobra laboratorijska praksa, SUPERA Poslovno upravljanje d.o.o.

Travanj 2006, Seminar o periodičkom izvješću o neškodljivosti lijeka (PSUR), Sekcija za farmaceutsku regulative HFD i ALMP

Travanj 2006, Seminar: Kvalifikacija laboratorijske opreme, SUPERA Poslovno upravljanje d.o.o.

Veljača 2006 - Study visit: Biological Standardisation, Scientific Institute of Public Health, Federal Public Service for Health, Food Chain Security and Environment, Brussels, Belgium

Listopad 2004 - Study visit: WHO, Geneva, Switzerland

Srpanj 2004- radni posjet Agenciji za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije, Ljubljana, Slovenija

Siječanj 2004. Seminar: Validacija analitičkih metoda, Hrvatsko mjeriteljsko društvo - HMD

Priznanja i nagrade

Rektorska nagrada grada Zagreba u povodu 1. svibnja 1998 za studentski znanstveni rad

Članstva

Član Povjerenstva za lijekove HALMEDa
Član (delegat) u BWP EMAe
Član Radne grupe za Normirane izraze (Standad Terms) HALMEDa
Član stručnog tima Hrvatske farmakopeje HALMEDa
Član Povjerenstva za provedbu internih natječaja HALMEDa za poslijediplomske specijalističke studije te specijalistička usavršavanja
Član savjetodavnog odbora za cjepljenje pri HZJZ
Ovlašteni predstavnik (član) HALMEDa za javnu nabavu cjepiva pri HZJZ