

OSOBNJE INFORMACIJE

Ivana Ljubičić

ZVANJE

doktor medicine

TITULA

dr. med.

RADNO ISKUSTVO

01.2022 -

**Viši stručni savjetnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb; Lokacija „Sky Office“ Ul. Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb

PSUR assessment,  
RMP assessment,  
Signal detection,  
Variation assessment,  
ADR assessment,  
Signal assessment,  
Approval of non-interventional studies,  
Assessment of PASS protocols

01.2021 -

**Stručni savjetnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb; Lokacija „Sky Office“ Ul. Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb

03.2019 -

**Viša stručna suradnica-specijalistica za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb; Lokacija „Sky Office“ Ul. Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb

12.2017 - 03.2019

**Specijalist farmakovigilancije (zamjenik QPPV)**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

- farmakovigilancija i regulatorni poslovi

03.2016 - 12.2017

**Specijalist farmakovigilancije i medicinskih poslova**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

- farmakovigilancija i regulatorni poslovi

02.2010 - 03.2016

**Zamjenik odgovorne osobe za farmakovigilanciju/Stručni suradnik za registraciju lijekova/ Medicinski savjetnik**

Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg

- farmakovigilancija i regulatorni poslovi

06.2009 - 02.2010

**Stručni suradnik za registraciju lijekova**

Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg

- farmakovigilancija i regulatorni poslovi

12.2007 - 12.2008

**Pripravnički staž**

“Klinički bolnički centar Zagreb”, Kišpatičeva ul. 12, 10000, Zagreb

Pripravnički staž

## OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

09.2001 - 09.2007

doktor medicine

Medicinski fakultet Zagreb, Sveučilište u Zagrebu

09.1997 - 06.2001

opća gimnazija

Opća gimnazija “A.G. Matoš”

## OSOBNJE VJEŠTINE

Materinski jezik

hrvatski

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

Računalne vještine

ECDL (European Computer Driving Licence)

Vozačka dozvola

Vozačka dozvola B kategorije

## DODATNE INFORMACIJE

## Konferencije

- PRAC Training for Assessors 2021 (European Medicines Agency, prosinac 2021)
- Real-World Evidence in Pharmacoepidemiology (London School of Hygiene & Tropical Medicine, listopad 2021)
- PRAC Training for Assessors 2020 (European Medicines Agency, studeni 2020)
- EuroDURG Conference 2020 (European Drug Utilisation Research Group) (Szeged, Hungary, ožujak 2020)
- 12th annual NorPEN 2019 meeting Phase IV studies and beyond (Aarhus, Denmark, studeni 2019)
- PRAC Assessors Training 2019 (European Medicines Agency, studeni 2019)
- Biostatistics for non-statisticians (Croatian Institute of Public Health, listopad 2019)
- Utrecht Summer School: Pharmacoepidemiology and Drug Safety (Utrecht University) (Utrecht, Netherlands, srpanj 2019)
- Coding with MedDRA and MedDRA: Safety Data Analysis and SMQs (MSSO) (Belgrade, Republic of Serbia, ožujak 2019)
- Regulatorna i farmakovigilancijska konferencija: "15 godina HALMED-a: (retro)perspektiva" (HALMED) (Zagreb, Hrvatska, studeni 2018);
- Regulatorna i farmakovigilancijska konferencija: "Cjeloviti regulatorni pristup – od odobrenja do primjene lijeka" (HALMED) (Zagreb, Hrvatska, prosinac 2017);
- 2-day Variation Workshop (A collaboration between HALMED, the Hrvatskan Pharmaceutical Industry and Medicademy (Zagreb, Hrvatska, svibanj 2017);
- Konferencija: "Farmakovigilancija nove generacije" (HALMED) (Zagreb, Hrvatska, svibanj 2016);
- The Pharmacovigilance Workshop: Risk Management, Electronic Reporting, XEVMPD updates (Zagreb, Hrvatska, veljača 2015);
- Workshop on OTC medicines: The Role of Good Classification Practices in Promoting Medication Safety and Accessibility in Europe, HALMED and EDQM (Zagreb, Hrvatska, studeni 2014);
- Međunarodna regulatorna i farmakovigilancijska konferencija "Hrvatski trag u EU" (Šibenik, Hrvatska, studeni 2014);
- "7. Hrvatski kongres farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem" (September 2013, Zagreb, Hrvatska, rujan 2013);
- Regulatorna i farmakovigilancijska konferencija "S HALMED-om ukorak s EU", HALMED u suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD) (Zagreb, Hrvatska, prosinac 2012);
- 2nd Regional Regulatory Workshop: "Impact of the New Pharmacovigilance Legislation-Update on eSubmissions", Nanonkinetik (Ljubljana, Slovenia, studeni 2011);
- Međunarodna konferencija "Reinforcing patient's safety in Europe", HALMED i EMA (Zagreb, Hrvatska, lipanj 2011);
- "Latest developments in pharmacovigilance", Management Forum (London, UK, siječanj 2011);
- 6. hrvatski kongres farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem; Radionica za QP u farmakovigilanciji - "Što nam je donio novi Pravilnik?" (Opatija, Hrvatska, rujan 2010);
- "Periodic Safety Update Reports", Management Forum (London, UK, veljača 2010);
- Međunarodna konferencija "Communicating the Risk in Pharmacovigilance: Are We Going in the Right Direction?", HALMED (Zadar, Hrvatska, listopad 2009);

## Članstva

Hrvatska liječnička komora