



**Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost
i prepoznatljivost**

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR Registracija lijekova - osnove Modula 3

Dokumentacija o lijeku za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavlja se u obliku Zajedničkog tehničkog dokumenta (CTD prema eng. *Common Technical Document*). Osnovni dijelovi CTD-a su Moduli 1, 2, 3, 4 i 5. Modul 3 sadrži podatke o kakvoći lijeka. Sadržaj Modula 3 podijeljen je u dva dijela, a sadrži sve relevantne podatke o kakvoći djelatne tvari u prvom i podatke o kakvoći gotovog lijeka u drugom dijelu.

Polaznici će na seminaru imati prilike, kroz predavanja, radionice, primjere iz prakse:

- ✓ upoznati se sa strukturom i sadržajem Modula 3
- ✓ upoznati se s dokumentacijom o kakvoći djelatne tvari – Ovjernica o prikladnosti monografije Europske farmakopeje (eng. *Certificate of Suitability - CEP*) ili ASMF (*Active substance master file*) i pratećim administrativnim dokumentima iz Modula 1
- ✓ saznati koje su najčešće primjedbe regulatornih tijela na Modul 3
- ✓ saznati kako se mijenjaju podaci u Modulu 3 u postupcima varijacija

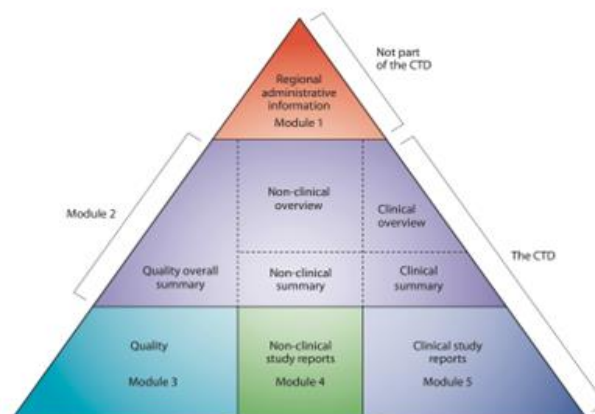
Teme seminara

- Struktura Zajedničkog tehničkog dokumenta
- Struktura i sadržaj Modula 3
 - Podaci o kakvoći djelatne tvari – CEP ili ASMF
 - Administrativni dokumenti koji su prateća dokumentacija ASMF-u (Letter of access, Submission letter)
 - Podaci o kakvoći gotovog lijeka
- Najčešće primjedbe regulatornih tijela na Modul 3
- Priprema izmijenjenih dijelova Modula 3 ovisno o tipu varijacije

Kome je seminar namijenjen?

- nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- osobama koje rade u regulatornim poslovima i/ili su uključene u pripremu Modula 3
- svima koji žele naučiti više o sadržaju Modula 3

CTD Triangle



The CTD triangle. The Common Technical Document is organized into five modules. Module 1 is region specific and modules 2, 3, 4 and 5 are intended to be common for all regions.

Vrijeme održavanja:
16.09.2024.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:
**Mirjam Brcko Pećarić, mr.pharm.,
univ.mag.pharm.**

Mjesto održavanja:
virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:
200,00 EUR + PDV
- rana prijava do 13.09.2024.
260,00 EUR + PDV
- puna cijena seminara – nakon 14.09.2024.

Prijava na seminar **“online”** ili na e-mail:
seminari@supera-kvaliteta.hr

Informacije o seminaru i predavaču
www.supera-kvaliteta.hr