



**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

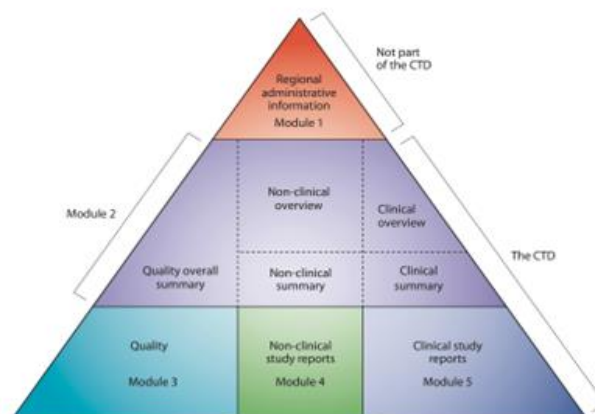
## **Teme seminara**

- 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:  
**12.02.2024.**  
**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 05.02.2024.  
**260,00 EUR + PDV**  
- puna cijena seminara – nakon 06.02.2024.

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

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