



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

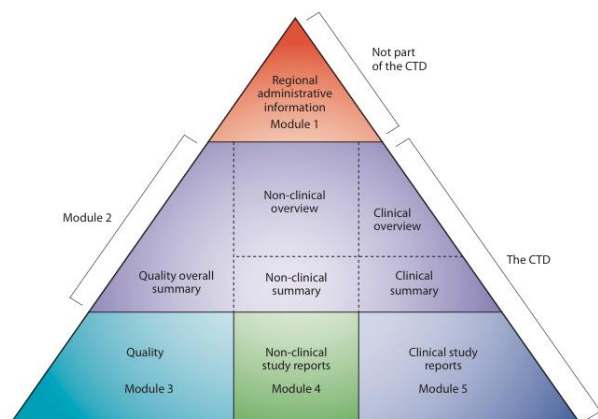
ONLINE SEMINAR Izrada Modula 4 i 5 – CTD

Common Technical Document (CTD) moduli, format i sadržaj – teme seminara:

- *Nonclinical overview & Summary*
- *Clinical overview & Clinical Summary*
- Tko može biti neklinički, a tko klinički ekspert
- Što se nalazi u Modulu 4
- Što se nalazi u Modulu 5
- Tip aplikacije:
 - cjelovita dokumentacija
 - generička/hibridna
 - WEU (well established use)
- Pretraživanje literature
- Izvori podataka
- Iskustva iz prakse

Cilj seminara

- Naučiti koji su dijelovi CTD-a
- Naučiti koji su ključni dokumenti Modula 2, Modula 4 i Modula 5
- Kako izraditi *Nonclinical overview*
- Kako izraditi *Clinical overview*
- Kako provjeriti je li ekspert prihvatljiv za regulatorno tijelo
- Upoznati različite zahtjeve za određene tipove aplikacije
- Naučiti kako pretražiti literaturu i što je ključno u pojedinim aplikacijama
- Što su relevantni izvori podataka
- Kako odgovoriti na primjedbe regulatorne agencije



Vrijeme održavanja:
30.03.2026.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:
mr.sc. Tatjana Ajhler Đuretek, dr. med.

Mjesto održavanja:
virtualna učionica / online seminar

Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Zaposlenicima medicinskih odjela
- ✓ Suradnicima za registraciju proizvoda
- ✓ Suradnicima za klinička ispitivanja
- ✓ Svima koji žele steći dublja znanja ili osvježiti svoja znanja iz područja odobravanja lijekova i uskladiti svoj sustav s dinamičnim regulatornim zahtjevima

Kotizacija:

230,00 EUR + PDV

- rana prijava do 23.03.2026.

260,00 EUR + PDV

- puna cijena seminara – nakon 24.03.2026.

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

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