



האוניברסיטה העברית בירושלים
THE HEBREW UNIVERSITY OF JERUSALEM

המדור ללמודי המשך ברוקחות
Section for Continuing Education in Pharmacy



רישום ורגולציה בישראל

ריכוז והוראה: ההרצאות יינתנו ע"י רוקחי מחלקת רישום בחברת תרופות- מומחים בתחומם ובעלי ניסיון בהתנהלות ישירה מול הרשויות. האחריות האקדמית של המדור ללימודי המשך, בית הספר לרוקחות, האוניברסיטה העברית.

קהל יעד: מיועד לרוקחים ולבעלי מקצועות הרפואה, המעוניינים להרחיב את ידיעותיהם ביחס להתנהלות הרגולטורית הרלוונטית בישראל ו/או לרוקחים החפצים לעבוד בתחום ומעוניינים לקבל מידע עדכני, רלוונטי, ומאנשי שטח.

היקף הקורס: כ-40 שעות אקדמיות (10 פגישות)

תחילת הקורס: 5.1.12

תאריך אחרון להרשמה: 31.12.11

עלות הקורס: 1200 ₪.

מקום הלימודים ומועד: הקורס יתקיים בימי ה', אחת לשבועיים, בין השעות 15:00-17:00
תל אביב: הקריה ללימודי הנדסה וטכנולוגיה, רח' בני אפרים 218, נאות אפקה מול גני התערוכה.

תעודה: קבלת תעודה מותנית בהשתתפות ב-80% מהמפגשים לפחות.

כיבוד: שתייה קלה וקפה

תנאי תשלום

באמצעות מגוון כרטיסי האשראי, עד 3 תשלומים ללא ריבית והצמדה. תשלום ראשון בחודש ינואר. מעסיקים המממנים לעובדיהם את דמי ההשתתפות בקורס יוכלו לעשות זאת ע"י התחייבות בכתב. הנחה של 10% תינתן לנרשמים לקורס שהינם חברי ארגון רוקחות בישראל או הסתדרות הרוקחים ולקבוצות של לפחות 5 משתתפים מאותו מקום עבודה. משתתפים הנרשמים גם לקורס גנטיקה ופרמקוגנטיקה יקבלו הנחה מיוחדת בתשלום לקורס גנטיקה ופרמקוגנטיקה.

תנאי ביטול:

דמי רישום בסך 250 ₪ כלולים במחיר ולא יוחזרו במקרה של ביטול. ביטול בין התאריכים 05.01.12 – 25.01.12, החזר של 50%. ביטול לאחר 25.01.12 אינו מזכה בהחזר כספי.

בדבר פרטים נוספים: מיכל לסרי, טל' 02-6757125, פקס: 02-6757252, במייל:

michall@savion.huji.ac.il אתר המדור: <http://pharmacy.huji.ac.il/limudei.asp>



רישום ורגולציה בישראל

תכנית הקורס

(זמני ההרצאות: ימי חמישי, אחת לשבועיים, בין השעות 17:00-20:15)

מספר הרצאה	תאריך	נושא ההרצאה	מרצים
1	5/1/12	א. הקדמה כללית: חובת הרישום בפנקס התכשירי, סיווג למסלולי רישום שונים: תרופות, אמ"ר, קוסמטיקה, תוספי תזונה, יבוא תרופות שאינן רשומות (א29 א ג), יבוא מקביל, נוהל הרוקח הממונה. ב. תיק הרישום: פרקים בתיק הרישום בישראל, CTD, פרוצדורות רגולטוריות מול משרד הבריאות הישראלי (רישום חדש, חידוש, שינוי).	זאב בלאט חגי קליין
2	19/1/12	א. יציבות: יציבות תכשיר רפואי, יציבות חומר גלם פעיל – דרישות, קביעת חיי מדף והמלצה לתנאי אחסון (ICH:Q1A). ב. רישום גלובאלי	אודיה צור אורית בלין
3	2/2/12	היבטים משפטיים ברישום תרופות גנריות	TBD
4	16/2/12	א. רישום תכשירים גנרים בישראל ב. עלונים (PIL, PPI, SmPC)	חגי קליין אברהם חורי
5	1/3/12	א. סימון חומרי אריזה (Stickers, Carton box graphics, OTC, GSL, Generics) ב. רישום אביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר).	שירה זרמי מירי נוימן



שרון קוסובר שלי לביא	א. רישום קוסמטיקה ותוספי תזונה ב. PharmacoVigilance ניתור תופעות לוואי בתכשירים משווקים	15/3/12	6
שרון קוסובר	אישור חומרי פרסום ושיווק (קהל רחב, צוות מקצועי, פרסום באינטרנט) + Workshop	29/3/12	7
עירית גליקו-כביר	ניסויים קליניים: - תהליך פיתוח תרופה/מוצר רפואי חדש, שלבים ומטרות - מושגי יסוד בפיתוח תרופה/ מוצר רפואי חדש - השחקנים העיקריים במחקר קליני, ובתהליך הפיתוח של תרופה חדשה - מושגי יסוד בניסויים קליניים - אתיקה של מחקרים קליניים	19/4/12	8
עירית גליקו-כביר	ניסויים קליניים המשך	3/5/12	9
הדר אמיר רוני שילה	א. QP ב. גינריקה	17/5/12	10

* הסילבוס נתון לשינויים

