

המדור ללימודי המשך

"רישום, רגולציה ופרמקוויג'ילנס - היבט החברה הרושמת והיבט משרד הבריאות" - תשע"ט 2019

זמני ההרצאות: ימי שלישי בין השעות 17:00-20:15

הרצאה א: 17:00-18:30, הרצאה ב: 18:45-20:15

מיקום: אודיטוריום הקריה ללימודי הנדסה וטכנולוגיה, רח' בני אפרים 218, נאות אפקה, ת"א

מספר הרצאה	תאריך	נושא ההרצאה	מרצים
1	08.01.19	<p>חלק א: הקדמה כללית: חובת הרישום בפנקס התכשירים, סיווג למסלולי רישום שונים: תרופות, אמ"ר, קוסמטיקה, תוספי תזונה, ייבוא תרופות שאינן רשומות [29 א, ג], נוהל הרוקח הממונה.</p> <p>חלק ב: תיק הרישום: פרקים בתיק הרישום בישראל, CTD, פרוצדורות רגולטוריות מול משרד הבריאות הישראלי (רישום חדש, חידוש, שינוי).</p>	<p>חגי קליין, מנהל מחלקת רישום בחברת טבע</p>
2	15.01.19	<p>חלק א: תיק רישום ב': פרקים בתיק הרישום בישראל, CTD, פרוצדורות רגולטוריות מול משרד הבריאות הישראלי (רישום חדש, חידוש, שינוי).</p> <p>חלק ב: רישום תכשירים גנריים בישראל</p>	<p>שלי ישי, מנהלת צוות רישום ורוקחת ממונה, חברת טבע</p> <p>חגי קליין, מנהל מחלקת רישום בחברת טבע</p>
3	22.01.19	<p>חלק א: היבטים משפטיים ברישום תרופות גנריות.</p> <p>חלק ב: רישום גלובלי</p>	<p>ד"ר אסנת בל, מנהלת תחום ועורכת פטנטים בחברת טבע</p> <p>אסנת פורטרקלקס, רישום שווקים מתפתחים, חברת טבע</p>
4	29.01.19	<p>חלק א: רישום אביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר)</p> <p>חלק ב: רישום תמרוקים</p>	<p>ד"ר אבי חורי, מנהל צוות רישום ורוקח ממונה בחברת טבע, ענבל ווקנין, מנהלת תחום רישום אמ"ר ותמרוקים</p> <p>ענבל ווקנין, מנהלת תחום רישום אמ"ר ותמרוקים</p>
5	05.02.19	<p>חלק א: עלונים PIL, PPI, SmPC</p> <p>חלק ב: סימון חומרי אריזה (OTC, GSL, Generics, Stickers, Carton box graphics)</p>	<p>עימאד מצרי, רוקח ממונה בחברת טבע</p> <p>שירה זרמי, מנהלת צוות רישום, חברת טבע</p>
6	12.02.19	<p>אישור חומרי פרסום, Workshop</p>	<p>אורלי קרסו, רוקחת ממונה בחברת טבע</p>

המדור ללימודי המשך

אלכס אנשוקוב, מנהל הבטחת איכות בחברת טבע	חלק א: רוקח אחראי, QP	19.02.19	7
קטיה קוגן, מחלקת רישום בחברת טבע	חלק ב: סוגיות באיכות API (חומרי גלם פעילים)		
רחל קלמרו, מנהלת צוות רישום ורוקחת ממונה בחברת טבע	חלק א: יציבות: יציבות תכשיר רפואי, יציבות חומר גלם פעיל- דרישות קביעת חיי מדף והמלצה לתנאי אחסון (ICH: Q1A)	26.02.19	8
ד"ר גיא נקש, מנהל רפואי בחברת טבע	חלק ב: היבטים רפואיים בתרופות גנריות		
ד"ר דניז אינבינדר, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, משרד הבריאות	רישום תרופות בראי משרד הבריאות	05.03.19	9
ד"ר ורד בן נעים, מנהלת היחידה לתכשירים ביולוגיים, משרד הבריאות	חלק א: רגולציה של תכשירים ביולוגיים- היבטי איכות	12.03.19	10
מג"ר אילנה וייס, המחלקה לרישום משרד הבריאות	חלק ב: עלונים- היבט משרד הבריאות		
ד"ר אילן מתוק, מנהל היחידה למחקר פרמקואפידימיולוגי, החוג לרוקחות קלינית, בית הספר לרוקחות, האוניברסיטה העברית	מחקרי Post- Marketing	19.03.19	11
מג"ר עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, משרד הבריאות	פרמקוויג'ילנס- היבט משרד הבריאות	26.03.19	12
ד"ר דורית דיל נחליאלי, לשעבר מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, משרד הבריאות	Causality- הערכת הקשר תופעות לוואי- תרופה	02.04.19	13
מג"ר מירי טריינין, רוקחת מחוזית תל אביב, משרד הבריאות	תקנות ה- GDP- תנאי הפצה נאותים	09.04.19	14
ד"ר מיכל הירש- וקסברג, רוקחת קלינית, המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, משרד הבריאות	תכנית לניהול סיכונים	16.04.19	15
מג"ר חני מנדלסון-מסטיי, רכזת ארצית לרישום תכשירים רפואיים	חלק א': תכשירים וטרינריים ובני אדם	30.04.19	16
מג"ר ויקטוריה פינקל-פקרסקי, רכזת ארצית רישום תכשירים ועלונים, משרד הבריאות	חלק ב': מידע בעלוני התרופות לגבי נטילתן במהלך הריון והנקה		



המדור ללימודי המשך

מג"ר ויקטוריה פינקל-פקרסקי, רכזת ארצית רישום תכשירים ועלונים, משרד הבריאות	חלק א: אתגרים ברישום תרפיות מתקדמות	14.05.19	17
מג"ר אילנה וייס, המחלקה לרישום משרד הבריאות	חלק ב': סיווג מוצרים borderline and combination products		
ד"ר אורי לרמן, כימאי ראשי, המכון לביקורת ותקנים משרד הבריאות לשעבר	חלק א: איכות תכשירים בראי משרד הבריאות	21.05.19	18
מג"ר מיקי אריאלי, לשעבר מראש היחידה למאבק בפשיעה פרמצבטית, משרד הבריאות	חלק ב: פשיעה פרמצבטית/ תרופות מזויפות		
מג"ר עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, משרד הבריאות	חלק א: כלי עבודה ב-Pharmacovigilance	28.05.19	19
רינה היימליך, רכזת ארצית פיקוח תנאי ייצור נאותים, מכון לביקורת ותקנים, משרד הבריאות	חלק ב: הקשר בין איכות לבטיחות		
ד"ר דורית דיל נחליאלי, לשעבר מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, משרד הבריאות	תקשורת יעילה ב-Pharmacovigilance - חשיבות העברת המסר	04.06.19	20

*נתון לשינויים