



המדור ללימודי המשך

**רישום, רגולציה ופרמקוויג'ילנס - היבט החברה הרושמת והיבט משרד הבריאות" - תש"ף**

זמני ההרצאות: ימי שלישי בין השעות 17:00-20:15  
הרצאה א: 17:00-18:30, הרצאה ב': 18:45-20:15

מיקום: "המכון הישראלי לאנרגיה וסביבה- בית הספר למדעי הנפט והאנרגיה" בת"א

מספר הרצאה	תאריך	נושא ההרצאה	מרצים
1	07/01/20	<b>חלק א:</b> 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. <b>חלק ב:</b> תיק הרישום: פרקים בתיק הרישום בישראל, CTD, פרוצדורות רגולטוריות מול משרד הבריאות הישראלי (רישום חדש, חידוש, שינוי).	חגי קליין, מנהל מחלקת רישום בחברת טבע
2	14/01/20	<b>חלק א:</b> תיק רישום ב': פרקים בתיק הרישום בישראל, CTD, פרוצדורות רגולטוריות מול משרד הבריאות הישראלי (רישום חדש, חידוש, שינוי). <b>חלק ב:</b> סימון חומרי אריזה (OTC, GSL, Generics, Stickers, Carton box graphics)	אורלי קרסו דוד, רוקחת ממונה חברת טבע שירה זרמי, מנהלת צוות רישום ורוקחת ממונה בחברת טבע
3	21/01/20	<b>חלק א:</b> היבטים משפטיים ברישום תרופות גנריות. <b>חלק ב:</b> רישום גלובלי	ד"ר שירי גסנר-אפטר, עו"ד פטנטים בחברת טבע יעודכן בהמשך
4	28/01/20	<b>חלק א:</b> רישום אביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר) <b>חלק ב:</b> רישום תמרקים	ד"ר אבי חורי, מנהל צוות רישום ורוקח ממונה בחברת טבע, ענבל ווקנין, מנהלת תחום רישום אמ"ר ותמרקים בחברת טבע. ענבל ווקנין, מנהלת תחום רישום אמ"ר ותמרקים
5	04/02/20	<b>חלק א:</b> עלונים PIL, PPI, SmPC <b>חלק ב:</b> רישום תכשירים גנריים בישראל	עימאד מצרי, רוקח ממונה בחברת טבע חגי קליין, מנהל מחלקת רישום בחברת טבע



המדור ללימודי המשך

דובב אפל, עו"ד ש. הורביץ ושות שרון קוסובר, רוקחת ממונה בחברת טבע	<b>חלק א:</b> השלכות מעשיות ומסחריות של אי עמידה בכללי הרגולציה <b>חלק ב:</b> אישור חומרי פרסום, Workshop	11/02/20	6
אלכס אנשוקוב, מנהל הבטחת איכות בחברת טבע קטיה קוגן, מחלקת רישום בחברת טבע	<b>חלק א:</b> רוקח אחראי, QP <b>חלק ב:</b> סוגיות באיכות API (חומרי גלם פעילים)	18/02/20	7
רחל קלמרו, מנהלת צוות רישום ורוקחת ממונה בחברת טבע ד"ר גיא נקש, מנהל רפואי בחברת טבע	<b>חלק א:</b> יציבות: יציבות תכשיר רפואי, יציבות חומר גלם פעיל- דרישות קביעת חיי מדף והמלצה לתנאי אחסון (ICH: Q1A) <b>חלק ב:</b> היבטים רפואיים בתרופות גנריות	25/02/20	8
ד"ר אילן מתוק, מנהל היחידה למחקר פרמקואפידימיולוגי, החוג לרוקחות קלינית, בית הספר לרוקחות, האוניברסיטה העברית	מחקרי Post- Marketing	03/03/20	9
		17/03/20	10
ד"ר עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניסויים קליניים ומידע תרופתי, משרד הבריאות ד"ר מרים קנדלי-כהן	פרמקוויג'לנס היבט משרד הבריאות פרמקוויג'לנס במחקרים קליניים	24/03/20	11
ד"ר ורד בן נעים, מנהלת הערכת איכות של תכשירים ביולוגיים, המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה ד"ר רמי קריב – סגן מנהל המכון - תכשירים כימיים, המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	רגולציה של תכשירים ביולוגיים- היבטי איכות רגולציה של תכשירים כימיים- היבטי איכות	31/03/20	12
מג"ר מיקי אריאלי, לשעבר מראש היחידה למאבק בפשיעה פרמצבטית, משרד הבריאות ]	"פשיעה פרמצבטית/ תרופות מזויפות"	07/04/20	13



המדור ללימודי המשך

ד"ר דניז אינבינדר, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים	רישום תרופות בראי משרד הבריאות- היבטי יעילות ובטיחות	21/04/20	14
מגר' אילנה וייס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים	סיווג מוצרים Borderline and combination products	05/05/20	15
ד"ר דניז אינבינדר, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים	תכשירים וטרינריים ובני אדם תכשירי ביו-סימילאר ותרפיות מתקדמות- היבטי יעילות ובטיחות	12/05/20	16
ד"ר עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניסויים קליניים ומידע תרופתי, משרד הבריאות	כלים ב-PV הקשר בין איכות לבטיחות (כולל כללי GMP של קנאביס רפואי)	19/05/20	17
ד"ר מיכל הירש וקסברג, רוקחת קלינית המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, משרד הבריאות	תוכנית לניהול סיכונים	02/06/20	18
מגר' מילי דיוינסקי, מנהלת תחום גנריקה, המחלקה לרישום תכשירים	זמינות השוואתית כבסיס להוכחת יעילות ובטיחות	09/06/20	19
מגר' אילנה וייס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים	עלונים ו-Post marketing	16/06/20	20

\*נתון לשינויים