

# הכנס הישראלי ה-1 לרגולציה ואיכות בפארמה וציוד רפואי

10.07.13 | מלון דניאל, הרצליה



08:30-09:00 התכנסות ורישום

09:00-09:20 ברכות

י"ר הכנס: ד"ר דניאל כץ, מנהל שירותי הרוקחות, לאומית שירות בריאות

מליאת בוקר - רישוי תכשירים בישראל - עדכונים

09:20-09:40 עדכונים בדרישות הרישום של תרופות בישראל

פיטר בלאו, מנכ"ל בלאו שירותים פרמצבטיים

09:40-10:00 היבטי איכות ברישום תכשירים ביולוגיים

ד"ר עפרה אקסלרוד, סגנית מנהלת המכון, איכות תכשירים ביולוגיים, המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, משרד הבריאות

10:00-10:20 עדכונים באישור אמ"ר בישראל

ד"ר נדב שפר, מנהל יחידת אמ"ר, משרד הבריאות

10:20-10:40 סקירה על רישום תמרוקים בישראל

רינת בכר, מנהלת המחלקה לרישום ורגולציה של תמרוקים, אגף הרוקחות, משרד הבריאות

10:40-11:10 הפסקת קפה וביקור בתערוכה

מושבים

מושב 1 - Medical devices (אמ"ר)

מקבילים

י"ר: ד"ר נדב שפר, מנהל יחידת אמ"ר, משרד הבריאות

11:10-11:30 עקרונות רגולציה והבטחת איכות במכשור רפואי

אינג' עדי איצקוביץ', מנכ"ל שותף מדיקנס בע"מ

11:30-11:50 רגולציה של אביזרים רפואיים בארה"ב -

סקירה וחיידושים

אהבה שטיין, אשטיין יעוץ רגולטורי בע"מ

11:50-12:10 רגולציה בשוק האירופאי המשותף, סקירה ושינויים

אינג' עדי איצקוביץ', מנכ"ל שותף מדיקנס בע"מ

12:10-12:30 קביעת חיי מדף של אביזר רפואי מורכב

ד"ר אורנה דרייזן, מנכ"ל יו"ר חברת נקסטר כמפארמה סולושונס

12:30-12:40 שאלות ותשובות

12:40-13:00 הפסקת קפה וביקור בתערוכה

מליאת צהריים - Pharmacovigilance

י"ר: ד"ר שגב שני, מרצה נלווה, המחלקה לניהול מערכות בריאות, אוניברסיטת בן גוריון.

סמנכ"ל רפואה ורגולציה, קבוצת ניאופרם

13:00-13:20 Pharmacovigilance בראי משרד הבריאות

ד"ר אייל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות, משרד הבריאות

13:20-13:40 Pharmacovigilance - סקירה על הפעילות בחברה רב לאומית

אביבית ווינברג, ראש היחידה לבטיחות תרופתית, נוברטיס

13:40-14:00 ניהול סיכונים - עידן חדש בבטיחות תרופות

ד"ר שגב שני, מרצה נלווה, המחלקה לניהול מערכות בריאות, אוניברסיטת בן גוריון.

סמנכ"ל רפואה ורגולציה, קבוצת ניאופרם

14:00-14:10 שאלות ותשובות

14:10-15:00 ארוחת צהריים

מושב 2 - GxP

י"ר: ד"ר סלים חזאד, מנהל שירותי רוקחות, הקריה הרפואית רמב"ם, חיפה

דרישות הרגולטור עדכונים וסקירת מצב נוכחי

רחל שימונוביץ (MsC), מפקחת ארצית, תנאי יצור נאותים,

משרד הבריאות, QP ושחרור אצוות בישראל

עקרונות ה-GLP

ד"ר אורנה דרייזן, מנכ"ל יו"ר חברת נקסטר, כמפארמה סולושונס

מגמות עדכניות בתחום ה-GMP

ד"ר רחל קרפל, PCI Pharmaceutical Consulting Israel

הקשר בין GSP ו-GDP - כבית מסחר לתרופות

מירי טריינין, סמנכ"ל רוקחות ורגולציה ורוקחת אחראית, נובולוג

שאלות ותשובות

בשיתוף



הברזל 34, ת.ד. 53378  
תל אביב 61534  
טל. 03-7650500  
פקס. 03-6493667  
www.medical-expo.co.il



יזום והפקה

דמי השתתפות:

• רישום מוקדם עד ה-8.07.13: 600 ש"ח + מע"מ

• רישום מה-9.07.13 וביום הוועידה: 700 ש"ח + מע"מ

\* המחיר כולל ארוחת צהריים

לפרטים והרשמה: 03-7650504