



# הכינוס השנתי לאיכות ורגולציה

בפארמה וציוד רפואי בארץ ובעולם

מלון דיוויד אינטרקונטיננטל ת"א | 29.04.14

08:30-09:00 התכנסות ורישום

מושב פתיחה

09:00-09:30 דברי פתיחה

ד"ר דניאל כץ, יו"ר הכנס

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

09:30-10:00 חידושי חקיקה ופסיקה בתחום הרגולציה של תרופות

עו"ד זהר יהלום, זוהר יהלום משרד עורכי דין

10:00-10:40 זמינות תרופות והנגשת מידע למטופל - עמדת הרגולטור, הוראות ונהלים

מגר' אלי מרום, ס. מנהל אגף הרוקחות, משרד הבריאות

10:40-11:10 הפסקת קפה וביקור בתערוכה

מושבים מקבילים

מושב אמ"ר

יו"ר: אינג' עדי איצקוביץ, מנכ"ל שותף מדיקסנס בע"מ

Validation מול Verification במכשור רפואי

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

ולידציה לתוכנה ועמידה בתקן IEC/EN 62304

דינה ספרי, מנכ"ל Med-Dev Design

בכל זאת הגענו למרות הכל - ניהול פרויקטים

ופיתוח אמ"ר

אינג' אבנר גל, נשיא ומנכ"ל Integrity Applications Ltd.

מושב תרופות

יו"ר: ד"ר דניאל כץ, מנהל שירותי הרוקחות ורוקח ארצי, לאומית

רגולציית איכות תרופות בישראל - עדכונים

ד"ר רמי קריב, סגן מנהלת המכון לתכשירים כימיים, משרד הבריאות

מדיניות רישום ושימוש בתכשירים המסווגים כביوسיםילר

ד"ר עופרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של

חומרי רפואה (בפועל), אגף הרוקחות, משרד הבריאות

שינויי הרגולציה בישראל מנקודת מבט של חברות

התרופות

אבנר דור, מנכ"ל, דור שירותי רפואה

הפסקת קפה וביקור בתערוכה

11:10-11:40

11:40-12:10

12:10-12:40

12:40-13:00

מושב אמ"ר

יו"ר: אינג' עדי איצקוביץ, מנכ"ל שותף מדיקסנס בע"מ

השבת הוצאות (reimbursement) למכשור רפואי

- כיצד לעשות את זה?

אמיר ענבר, מנכ"ל Mediclever Reimbursement Consultants

שינויים במכשור מאושר (K) 510 - גישה

רגולטורית חדשה של FDA

גדי גינות, מנכ"ל פיזיו-לוגיק

דיווח תופעות לוואי של אמ"ר - תקינה ומה צפוי

בישראל?

פואד גאנס, מנהל המחלקה למעקב שיווק אביזרים וציוד

רפואי, משרד הבריאות

מושב תרופות

יו"ר: ד"ר דניאל כץ, מנהל שירותי הרוקחות ורוקח ארצי, לאומית

תרופות 29ג' - היבטים רגולטורים ולוגיסטיים

עופר יעקובי, MBI Pharma

13:00-13:30

13:30-14:00 מחסור בתרופות בישראל

ד"ר דניז אינבינדר, סגנית מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע

תרופתי, אגף הרוקחות, משרד הבריאות

14:00-14:30 סקירה על פעילות פרמקוויג'ילנס בחברות תרופות רב

לאומית

חדווה וולויביץ, סמנכ"ל גלובלי לפרמקוויג'ילנס ובטיחות החולה,

טבע תעשיות פרמצבטיית

סיום וארוחת צהריים

14:30

דמי רישום

• רישום מוקדם מה-16.3.14 עד ה-27.4.14: 600 ש"ח + מע"מ

• רישום מה-28.4.14 וביום הוועידה: 700 ש"ח + מע"מ

\* המחיר כולל ארוחת צהריים

לפרטים והרשמה: 03-7650504

יזום ואירגון



לפרטים נוספים ולאפשרויות תצוגה

תמר קרן | טל': 03-7650503

מייל: tamark@medical-expo.co.il