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: **9/1/2014**

תאריך אחרון להרשמה 31/12/13

עלות הקורס: 1320 ₪.

מקום הלימודים ומועדם: הקורס יתקיים בימי ה', אחת לשבועיים, בין השעות 17:00-20:15
<u>תל אביב</u>: 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

<u>תנאי תשלום</u>

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 , הסתדרות הרוקחים בישראל, לקבוצות של לפחות 5 משתתפים מאותו מקום עבודה ולחברי ארגון בוגרי ביה"ס לרוקחות.

<u>תנאי ביטול:</u>

דמי רישום בסך 250 ₪ כלולים במחיר ולא יוחזרו במקרה של ביטול.
ביטול בין התאריכים **09.01.14**– **30.01.14**, החזר של 50%.
ביטול לאחר **30.1.14** אינו מזכה בהחזר כספי.

<u>בדבר פרטים נוספים:</u> מיכל לסרי, טל' 02-6757125, פקס: 02-6757252, במייל:
michall@savion.huji.ac.il אתר בית הספר לרוקחות: <u>http://pharmacy.huji.ac.il</u>

Faculty of Medicine, School of Pharmacy
P.O. Box 12065, Jerusalem 91120, ISRAEL
Telephone: 972-2-6757125, 972-2-6758620

הפקולטה לרפואה, בית הספר לרוקחות
ת.ד. 12065 ירושלים 91120
טלפון המדור: 02-6757125, 6758620

האוניברסיטה העברית בירושלים
THE HEBREW UNIVERSITY OF JERUSALEM
המדור ללמודי המשך ברוקחות
Section for Continuing Education in Pharmacy

רישום ורגולציה בישראל

תכנית הקורס

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

מספר הרצאה	תאריך	נושא ההרצאה	מרצים
1	9/1/14	א. הקדמה כללית: חובת הרישום בפנקס התכשירי, סיווג למסלולי רישום שונים: תרופות, אמ"ר, קוסמטיקה, תוספי תזונה, יבוא תרופות שאינן רשומות (29א (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	23/1/14	א. יציבות: יציבות תכשיר רפואי, יציבות חומר גלם פעיל – דרישות, קביעת חיי מדף והמלצה לתנאי אחסון (ICH:Q1A). ב. רישום גלובאלי	אודיה צור אורית בילין
3	6/2/14	היבטים משפטיים ברישום תרופות גנריות	TBD
4	20/2/14	א. רישום תכשירים גנרים בישראל ב. עלונים PIL, PPI, SmPC	חגי קליין אברהם חורי
5	6/3/14	א. סימון חומרי אריזה (Carton box graphics ,OTC, GSL, Generics, Stickers). ב. רישום אביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר).	שירה זרמי מירי נוימן

Faculty of Medicine, School of Pharmacy
P.O. Box 12065, Jerusalem 91120, ISRAEL
Telephone: 972-2-6757125, 972-2-6758620

הפקולטה לרפואה, בית הספר לרוקחות
ת.ד. 12065 ירושלים 91120
טלפון המדור: 02-6757125, 6758620

מספר הרצאה	תאריך	נושא ההרצאה	מרצים
6	20/3/14	אישור חומרי פרסום ושיווק (קהל רחב, צוות מקצועי, פרסום באינטרנט) + Workshop	שרון קוסובר
7	3/4/14	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	עירית גליקו-כביר
8	1/5/14	ניסויים קליניים המשך	עירית גליקו-כביר
9	15/5/14	א. רישום קוסמטיקה ותוספי תזונה ב. PharmacoVigilance ניטור תופעות לוואי בתכשירים משווקים	שרון קוסובר לירון מוסי
10	29/5/14	א. QP ב. גינריקה	הדר אמיר רוני שילה

* הסילבוס נתון לשינויים

Faculty of Medicine, School of Pharmacy
P.O. Box 12065, Jerusalem 91120, ISRAEL
Telephone: 972-2-6757125, 972-2-6758620

הפקולטה לרפואה, בית הספר לרוקחות
ת.ד. 12065 ירושלים 91120
טלפון המדור: 02-6757125, 6758620

האוניברסיטה העברית בירושלים
THE HEBREW UNIVERSITY OF JERUSALEM
המדור ללמודי המשך ברוקחות
Section for Continuing Education in Pharmacy

רישום ורגולציה בישראל

טופס הרשמה – תשע"ד
לשלוח את טופס ההרשמה המלא לפקס: 02-6757252
**פתיחת הקורס מותנית במספר הנרשמים

שם משפחה: _____ שם פרטי: _____

ת.ז.: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| דוא"ל : _____

השכלה:_____ עיסוק ומקום עבודה:_____

כתובת: _____
רחוב מס' הבית עיר מיקוד

טלפון בבית: _____ טלפון בעבודה: _____

טלפון סלולארי:_____ פקס:_____

|__| 1320 ₪ ל- 40 שעות |__|* 1188 ₪ ל-40 שעות (זכאי\ת להנחה של 10%)

* זכאים ל – 10% הנחה: (אנא עגל/י את האפשרות המתאימה)
1. לבעלי כרטיס חבר ארגון רוקחות בישראל (נא לפקסס צילום תעודת חברות בארגון המקנה הנחה)
2. לחברי הסתדרות הרוקחים בישראל
3. שייכות לקבוצה בת 5 משתתפים ומעלה מאותו מקום עבודה
4. חברי ארגון בוגרי ביה"ס לרוקחות.

למשלמים באמצעות כרטיס אשראי אנא הקפידו למלא את כל הפרטים בכתב ברור.

|__| ישראכרט |__| מסטרכרד |__| אמריקן אקספרס |__| ויזה לאומי |__| ויזה כאל |__| דיינרס

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| |__|__|__| _____
מס' כרטיס תוקף הכרטיס שם בעל הכרטיס

_____|__|__|_____|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|
כתובת: רח' מס' בית ישוב מיקוד מס' טלפון של בעל הכרטיס

|__|__|__|__|__|__|__|__|__| חתימת בעל הכרטיס:_____
מס' תעודת זהות של בעל הכרטיס

מס' תשלומים: |__| 1תשלום |__| 2 תשלומים |__| 3 תשלומים

נודע לי על הקורס באמצעות: דיוור ישיר/עיתון/מבזק/אתר/ פרסום בעבודה/אחר : _____

מס' קבלה:_____ (לשימוש משרדי)

הערות: _____ (לשימוש משרדי)