

# The Annual Conference of **2023** **Bio Innovation**

במלון דיויד אינטרקונטיננטל, ת"א // JAN, 24. 2023

## הוועידה השנתית חידושים, מגמות ואתגרים QPs לרוקחים ממונים, אחראי מעקב תרופתי

08:30-09:00

התכנסות ורישום

09:00-09:10

ברכות ודברי פתיחה

יו"ר הכנס: פרופ' איל שורצברג, ס. מנהל ומנהל התוכנית לתואר שני ברוקחות קלינית וניהול רגולטורי, הפקולטה למדעי הבריאות, אוניברסיטת בן גוריון  
גב' בת אל כהן, רוקחת, מנהלת רגולציה, בורינגר אינגלהיים

09:10-10:40

מושב פתיחה: רגולציה דינמית ומשתנה

יו"ר: גב' בת אל כהן, רוקחת, מנהלת רגולציה, בורינגר אינגלהיים

09:10-09:30

שיקולי עלות תועלת ברישום תכשירים - חזון או מציאות?

ד"ר מורדי רבינוביץ, מנכ"ל מ.ר. סל לבריאות בע"מ, לשעבר מנהל המחלקה לטכנולוגיות רפואיות במכבי שירותי בריאות

09:30-09:50

איך מודדים יעילות ובטיחות בתהליך הערכת תכשיר?

ד"ר מיכל הירש וקסברג, מנהלת מחלקת רישום, אגף הרוקחות, משרד הבריאות

09:50-10:20

אתגרים ברישום תרופות ננריות בשוק ארה"ב

Miriam Getsis, Associate Vice President, Head of Regulatory Affairs Israel & USA Taro Pharmaceutical Industries Ltd

10:20-10:40

מעקב לא שיגרתי - איך מתמודדים עם דיווחי תופעות לוואי

באינטרנט וברשתות החברתיות

ד"ר עינת גורליק, מנהלת מחלקת מעקב מידע תרופות וניהול סיכונים, אגף הרוקחות, משרד הבריאות

10:40-11:10

הפסקת קפה וביקור בתערוכה

11:10-12:40

מושב בוקר: הזדמנויות ואיומים ברגולציה

יו"ר: ד"ר דניז אינבינדר, PV RA Operation and Alliance Director, מדיסון פארמה, מרצה בבית ספר לרוקחות, אוניברסיטת גוריון

11:10-11:40

אינובציה כמכשיר לרגולציה - אתגרים רגולטורים ברישום

תכשירי העתיד

מג' אילנה וויס, ס. מנהלת המחלקה לרישום, אגף הרוקחות, משרד הבריאות, דוקטורנטית במחלקה לניהול מערכות בריאות, אוניברסיטת בן גוריון

11:40-12:10

כשהצלחה פוגשת הזדמנות, מעקב תרופתי בישראל,

נוהל שש בראי משבר האלטרוקסין

גב' דגנית אבן ספיר, QPPV, MSD ישראל

12:10-12:40

"אצווה ממבט ראשון" - כל מה שרציתם לדעת

על אצווה ראשונה

גב' לילי אדר, IMP QP & Apointed pharmacist, חש ישראל

12:40-13:00

הפסקת קפה וביקור בתערוכה

13:00-14:30

מושב צהריים: פנים רבות לרגולציה

יו"ר: גב' בת אל כהן, רוקחת, מנהלת רגולציה, בורינגר אינגלהיים

13:00-13:30

גבולות הגזרה של הרגולציה - השלכות משפטיות של פעולות

הרוקחים, הממונים ואחראי מעקב תרופתי

עו"ד דובב אפל, שותף, משרד ש. הורביץ ושות'

13:30-14:00

כלים שלובים - ממשקי עבודה בין רישום QP

ו-QPPV הלכה למעשה

מר עוז וולך, רוקח, סמנכ"ל רגולציה, ציות ואתיקה, קבוצת ניאופרם

14:00-14:30

שיתופי פעולה בין לאומים ברגולציית תכשירים

ד"ר ענת במ כגן, Head of Medical Technologies National

Projects and International Regulatory Partnerships at

Ministry of Health Israel

14:30-15:15

ארוחת צהריים