

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

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

הוועידה השנתית להבטחת איכות ורגולציה בחברות הפארמה

08:30-09:00
התכנסות ורישום

09:00-09:10
ברכות

יו"ר הכנס: ד"ר סיגלית אריאלי-פורטנוי, מנכ"ל ומייסדת Gsap

09:10-10:40
מושב פתיחה

יו"ר: מר גיל שפירא, סמנכ"ל פארמה איכות, Gsap

09:10-09:40

מגמות וממצאים עיקריים מביקורות בתחום האספטי
גב' רחל שימונוביץ, מפקחת ארצית לתנאי יצור נאותים, תכשירים
ורפואה, מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, משרד הבריאות

09:40-10:00

עדכונים ל-ANNEX 1 ביצור מוצרים סטריליים
מר גיל שפירא, סמנכ"ל פארמה איכות Gsap

10:00-10:20

יצור אספטי בתרפיות מתקדמות- אתגרים וגישות חדשות
גב' אורית גמבורג, מנהלת פרויקטים Gsap

10:20-10:40

הסמכה והכשרה של עובדים למערך האספטי
מר אורן מילאני, Quality Director

10:40-11:10

הפסקת קפה וביקור בתערוכה

11:10-11:40
מושב בוקר

יו"ר: גב' אושרה חימלסקי, מנהלת פרויקטים Gsap

11:40-12:10

בניית תוכנית - CCS איך עושים את זה נכון?
גב' אושרה חימלסקי, מנהלת פרויקטים Gsap

12:10-12:30

שיקולי איכות ורגולציה במיקור חוץ: השאלות ש (כנראה)
לא ידעת שצריך לשאול...
ד"ר ויוי זיו, מנכ"לית אנליסט מעבדות שירות

12:10-12:40

Cleaning Validation

גב' איריס שמיר, יועצת, לשעבר מפקחת ביחידת
ה-GMP במשרד הבריאות

12:40-13:00

הפסקת קפה וביקור בתערוכה

13:00-14:30
מושב צהריים

יו"ר: מר אליאס מוראני, מנהל תחום הנדסה וולידציה Gsap

13:00-13:20

האתגרים באישור ספקי חומר גלם
ד"ר טניה גרשניק, סמנכ"ל איכות ו-QP פרוטליקס

13:20-13:40

Myths vs. real basis behind
Moist Steam Sterilization

ארנן בן דוד, בעלים, 10AR – Sterile Engineering Solutions

13:40-14:00

תכנון חדרים נקיים לייצור אספטי – עקרונות תכנון
קונספטואלי והסמכה

מר אליאס מוראני, מנהל תחום הנדסה וולידציה Gsap

14:00-14:30

Aseptic Isolators, and R.A.B.S Technologies

מר עמית רבונה, מנהל פיתוח עסקי בחברת "רבונה" יצרנית איזולטורים

14:30-15:15

ארוחת צהריים