



רישום תרופות ורגולציה בישראל – בהנחיית שביט פרגמן

חמש השנים האחרונות התאפיינו בשינויים רבים בחקיקה בתחום הבריאות והחמרת דרישות הרגולציה. בכדי לשווק ולמכור תכשיר רפואי בישראל יש לרשום אותו בפנקס התרופות ולקבל רשיון משרד הבריאות.

משתתפי הקורס ילמדו מניסיונו רב השנים של שביט פרגמן, נציגי משרד הבריאות ומרצים מהשורה הראשונה את הדרישות לבניית תיק רישום מעולה ורזי ההצלחה בעבודה מול משרד הבריאות. משתתפי הקורס ילמדו להכין תיק רישום מסודר וברור העונה לקריטריונים המחמירים של משרד הבריאות. יזמים ומנהלים בכירים ילמדו את השפה המקצועית והמרכיבים החיוניים להסכם עם חברות בחו"ל.

- ✓ איך לזרז את הטיפול בבקשה?
- ✓ איך לקצר את זמן ההגעה לשוק?
- ✓ איך למצות מקסימלית את משך חיי הפטנט?
- ✓ איך להקדים את המתחרים?

שביט פרגמן

מייסד Mind Pharma, יועץ לחברות פארמה רב-לאומיות, מרצה לאסטרגיה, לשעבר: דירקטור בכיר ומנהל רגולציה בינלאומית של חברת Omrix ויחידת מטה, מחלקת רישום בקבוצת Neopharm, מרצה לרוקחות תעשייתית ופורמולציות.

בוגרי הקורס יוכלו להשתלב במחלקות רגולציה בחברות תרופות וציוד רפואי ויקבלו סיוע בהשמה מחברת משאבי אנוש מובילה.

מתכונת הקורס:

6 מפגשים, 6 שעות אקדמיות בכל מפגש, בימי ד' בין השעות 13:30-18:30.
הקורס מתוכנן לחודשים יוני-יולי 2014. סה"כ 36 שעות אקדמיות.
מיקום: מרכז קימרלינג, רח' מרבד הקסמים 10, ראש העין (חניה חנים בשפע)

קהל היעד:

- ✓ רוקחים, בוגרי מדעי הטבע ומדעי החיים.
- ✓ יזמים, מנכ"לים ובכירים בחברות הזנק.
- ✓ עובדים במחלקות רישום.
- ✓ עובדים בתעשייה הפרמצבטית.
- ✓ עובדי הבטחת איכות, תעשייה וניהול.
- ✓ מנהלים רפואיים, מנהלי מוצרים, מנהלי פיתוח, יועצים רפואיים



רישום ורגולציית תרופות וציוד רפואי בישראל יוני-יולי 2014

מפגש ראשון – 11.6.2014

החוקים והתקנות המסדירים רישום תרופות בישראל ואכיפתם על ידי משרד הבריאות הישראלי. מבוא לרגולציה נכונה (GRP) הרוקח הממונה – מנהל מחלקת הרגולציה. הרוקח האחראי – Qualified Pharmacist (QP) מבנה תיק הרישום הישראלי ודרישות משרד הבריאות. ההליכים המקדימים להגשת בקשה לרישום תהליך הרישום של תרופות מרשם וגנריות בישראל

מפגש שני – 18.6.2014

תהליך הרישום של תרופות ביולוגיות בישראל איך מתחילים? להצליח בהגשה הראשונה תיק האיכות והמכון לביקורת תקנים תיק הרישום הקליני והבדיקות שהוא עובר. מכתב סיכום – כלים לכתיבת מסמך משכנע. ניהול סיכונים בתרופות, מניעת חוסרי מלאי ועיכובים יבוא תרופות שאינן רשומות בישראל ע"פ תקנה 29.

מפגש שלישי – 25.6.2014

- תהליכים תוך כדי הרישום ולאחר הרישום:
- שינויים ברישום (מהיבט איכות התכשיר)
 - חידוש רישום (דגשים להכנת תיק איכות) דגשים בנושאי יציבות
 - עדכון עלונים לרופא ולצרכן
 - תוספות לעלונים

מפגש רביעי – 02.07.2014

תהליכים תוך רישום ולאחר הרישום (המשך) סקירת נהלים מתבצעת כחלק ממתכונת הקורס ניטור ודיווח תופעות לוואי – Pharmacovigilance QP-PV – תפקידים ואחריות עלונים לרופא ולצרכן (מתכונת חדשה) דגשים בתכנון אריזה, סימונים, ניהולה ואישורה ע"י משה"ב תנאי הפצה נאותים (GDP) ושמירת שרשרת הקור תרגול לחומר שנלמד במפגשים הקודמים

מפגש חמישי – 09.07.2014

פרסום תרופות – מותר/אסור וההליך מול משרד הבריאות אישורים הדרושים לחומר הפרסומי. תהליך רישום תרופות ללא מרשם בישראל (GSL). תהליך סל הבריאות וההיערכות להגשה. בניית מערך נהלים – ממה מתחילים? מקורות מידע שאלות ותשובות

מפגש שישי – 16.07.2014

חוקים, תקנות ואישורי יבוא של אביזרים רפואיים (אמ"ר) תהליך הרישום של אביזרים רפואיים (אמ"ר) בישראל תהליך הרישום של תמרוקים בישראל תהליך הרישום של תוספי תזונה בישראל הדרכה בנושא כתיבת קורות חיים, ראיון ומבדקים על ידי חברת משאבי אנוש מובילה

נושאים נוספים (אופציונלי):

סוגיות משפטיות - חבויות חברות תרופות וציוד רפואי / בעלי הרישום. היכרות עם תוכנית ניהול סיכונים (RMP) עקרונות אסטרטגיים בגיוס לקוחות חדשים

- ✓ תיק חומרי הקורס לכל משתתף + אסופת נהלים
- ✓ ההדרכה בקורס תכלול תרגול ומבחן.
- ✓ משתתפים בקורס המלא יקבלו תעודה.
- ✓ ייתכנו שינויים בסדר התוכנית והוספות הרצאות העשרה.
- ✓ קיום הקורס מותנה במינימום משתתפים.



טופס הרשמה/ התחייבות כספית

קורס רישום תרופות ורגולציה בישראל

פרטים אישיים

שם פרטי _____ שם משפחה _____ ת.ז. _____
שם פרטי באנגלית _____ שם משפחה באנגלית _____
תפקיד _____ שם מקום העבודה _____
כתובת _____
טלפון _____ נייד _____ פקס _____
דואר אלקטרוני _____
דואר אלקטרוני נוסף _____
שם וכתובת למשלוח חשבונית _____
* נא לציין אם השם לחשבונית שונה משם המשתתף
שם + חתימה + חותמת חברה _____

דמי הרשמה

רישום לקורס מלא: 3,800 ₪. רישום למפגש אחד: 1,200 ₪. לשני מפגשים 2,400 ₪. ל-3 מפגשים: 3,000 ₪.
ניתן להרשם ולשלם ישירות באתר www.mind-farma.com באמצעות paypal. המחיר כולל מע"מ וכיבוד למשתתפים.

ביטול השתתפות

ביטול השתתפות אפשרי עד 5 ימי עבודה לפני הקורס / יום עיון. ביטול לאחר מועד זה יחויב ב- 1,200 ₪ למשתתף בקורס ו- 800 ₪ ליום עיון.

5% הנחה לחברי ארגון
הרוקחות (המציגים
תעודה בתוקף)

אפשרויות תשלום (לתשלום עד לתאריך פתיחת הקורס):

תשלום באמצעות המחאה: תשלום בשקלים בלבד _____ ש"ח; המחאה מס' _____ בנק וסניף _____
תשלום לפקודת: מינד פרמה (אירופה) בע"מ, ת.ד. 22224 ת"א 61221. ניתן לשלם ישירות באתר עם פייפאל (Paypal).

מקום: ראש העין

יוני-יולי 2014

תאריכים:

יש למלא הטופס ולהחזירו לפקס: 03-9014118 או חתום וסרוק לדוא"ל info@mind-farma.com

לפרטים והרשמה: מריה 054-8150648

Overview

MindPharma
Strategic Regulatory Affairs Services



Who we are

MindPharma is a strategic consulting agency led by Shavit Fragman.

Mind Pharma believes that new drugs and latest technologies for improved health should be made available as soon as possible to patients.

We help companies bring safer and more advanced therapies to improve health care and quality of life for patients, and strive to deliver a smooth fast-track bridge from innovation to market.

Shavit Fragman is a licensed pharmacist, certified quality auditor, who held senior positions in leading healthcare and pharma companies and consulted to multinational corporations. He has successfully registered and brought to market a number of innovative drugs and products from many leading international pharma companies.

Shavit is a lecturer on strategy and has formerly taught industrial pharmacy and formulations.

What we do

We deliver creative legitimate solutions and pathways to obtain, in an efficient and optimal manner, a marketing authorization for the products that we handle.

We serve companies who wish to be first to deliver high quality reimbursed medical solutions and better health to our market.

How we do it

Mind Pharma leverages latent periods when a company is busy in other markets, accelerating product registration and market access.

With our expertise, experience, and dedication we serve companies who wish to be first to deliver high quality reimbursed medical solutions and better health to our market.

Our unique strategy frees our client's time and enabling them to focus on their core business goals and objectives.

The time we save for our customers allows extracting higher value to patients' health, society, company and shareholders, with highest ethics and integrity standards.

By selecting Mind Pharma as your strategic partner your company can benefit from our unique strategic solutions and outstanding relationships with the local regulator to accelerate the completion of registration and market access.

Workshops & Courses



Drug Registration in Israel course- June 2013

Learning from our experience with the Israeli Ministry of Health Intense 6 meetings – 36 hours

The past four years brought many changes to the Israeli regulatory environment.

The Israeli legislation changed dramatically with the introduction of Pharmacist act (Good Manufacturing Practices) 2008 and its subsequent updates.

A new legal pharmacist role has been defined – The Responsible Pharmacist (QP).

In order to market and sell a pharmaceutical product (preparation) in Israel it must be registered in the Ministry of Health Drug Registry.

Submission of a full, organized, comprehensive and complete application, adhering to the latest strict requirements of the Ministry of Health will enhance the review and handling of such applications. It may lead to a shorter review time, faster launch to market, thus maximizing the exclusivity, patent protection availability and access to patients.

It is in the prime objective of each company to reach the market ahead of competition, whether an ethical drug or a generic version.

The participants of this course will benefit from Shavit Fragman's long standing experience & expertise. The course is intended for:

CEO's, entrepreneurs and start-ups senior management officials from healthcare and biotech companies, Medical directors, Pharmacists, life science graduates, Regulatory affairs personnel, Pharma and Biotech industry workers product specialists, Quality assurance professionals, CRO's and clinical monitors.

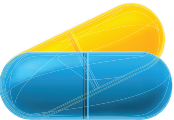
We provide personal tailored training and guidance to overseas executives and corporates to better understand the regulatory environment and requirements in Israel.

Shavit Fragman is CEO of **Mind Pharma**. A lecturer on Strategy. Formerly Senior Director Regulatory Affairs of Omrix (Johnson & Johnson company), Head of Regulatory headquarter unit at Neopharm Group and former lecturer on Industrial Pharmacy and Formulations in Ariel college.

Mind Pharma, provides **Appointed Pharmacist, Responsible Pharmacist - Qualified Person (QP) & batch release, QPPV (pharmacovigilance) and Medical Director** services.

SOLVING THE REGULATORY MAZE



MindPharma 

Mind Pharma Europe Ltd. ■ www.mind-farma.com
P.O.Box 22224, Tel Aviv 61221, Israel ■ Tel: +972-(0)54-4500453 ■ Fax: +972-(0)3-9014118 ■ Email: info@mind-farma.com

סגור חלון



השכר בביומד: הביקוש לעובדים גדל, העלאות השכר מתונות

למרות הגידול בביקוש לעובדים, השמורות של ענף הביומד והחשש ממיתון צפויים להוביל את החברות לשמירה על העלאות שכר מתונות - לא מעבר לשיעור האינפלציה

צחי הופמן 30/9/12

המשכורות בענף הביומד עלו ב-4.5% בממוצע ברבעון השני של 2012 בהשוואה לרבעון הראשון - כך עולה מנתונים של חברת המחקר אתוסיה. הנהנים המרכזיים מעליית השכר הם מהנדסי תהליך, פיזיקאים ואנשי קליניקה. "שנת 2013 תיראה קצת אחרת", אומרת מאיה שוולב, מנהלת חטיבת הביומד באתוסיה.

"התחזיות המקרו-כלכליות הקודרות ישפיעו גם על תודעתם של מקבלי ההחלטות בתעשיות הביומד והקלינטק. בהתאם לכך, אנחנו צופים כי העלייה בשכר העובדים בענף תתמתן ולא תעלה מעבר לשיעור האינפלציה, המוערך כיום על-ידי בנק ישראל בכ-2.6%".

עוד עולה מנתוני אתוסיה, כי הביקוש לעובדי ביומד בדרגים בכירים נמצא במגמת עלייה. "מתחילת השנה נרשמה עלייה של 18% בביקוש למשרות מנכ"ל בתעשיית מדעי החיים", אומרת שוולב, "ארגונים בתחום הביומד מעדיפים לגייס מנכ"לים אשר ניהלו חברות בוגרות והתמודדו עם אתגרים - כגון החדרת מוצרים לשווקים וגיוס כספים מקרנות הון סיכון", היא מוסיפה. כמו-כן, מתחילת השנה נרשמה בתעשיית הביומד מגמה ברורה של עלייה בביקוש לאנשי מכירות בכל הדרגים - תחום שקפץ בלמעלה מ-35% ביחס לשנה הקודמת. עוד עולה מהנתונים, כי מתחילת השנה התקצרה תקופת האיוש לתפקידים בכירים מ-12 שבועות ל-8 שבועות בלבד, וזאת בהשוואה לחציון האחרון של 2011.

אך למרות הנתונים האופטימיים האלו - בעיקר בחלונות הגבוהים - גם תעשיית הביומד נכנסת לתקופת המתנה. בענף מציינים, כי חברות הביומד מאופיינות בשמורות ובזהירות יתרה בהשוואה לתעשיית ההיי-טק, וכי הן יהיו הראשונות שיתאימו את עצמן למצב השוק.

מנתוני אתוסיה עולה עוד כי היצע המועמדים הבכירים עולה על רמת הביקוש בלמעלה מ-20% בממוצע מתחילת השנה. לדברי אייל סולומון, מנכ"ל אתוסיה, נרשמה ירידה של כ-35% בביקוש לעובדים בתחום התפעול הבכיר בחברות הביומד והקלינטק, וזאת בהשוואה לחציון האחרון של 2011. "כמו-כן, מתחילת שנת 2012 הביקוש למנהלי מחקר ופיתוח עד לרמת סמנכ"ל נותר ללא שינוי ועומד על ממוצע של כ-35 משרות ניהוליות".

בתחום האיכות נרשמה עלייה של כ-10% בביקוש לעובדים מתחילת השנה, עם דרישה הולכת וגוברת לניסיון גם ברגולציה. מועמדים המשלבים ניסיון של השניים (איכות ורגולציה), זכו לעליית שכר ממוצעת של 15% מתחילת השנה. בנוסף, נרשמה עלייה של למעלה מ-15% בדרישה לתפקידי קליניקה ורגולציה בכירים בהשוואה לשנת 2011.

"בשנה החולפת ראינו בתחום הביומד גידול בביקושים, מגמה שתמשיך בשנה הקרובה, וכתוצאה מכך רמות השכר ימשיכו לשמור על יציבות ואפילו יעלו בתחומים המבוקשים", אומרת ליאת גני, סמנכ"לית חטיבת Key Accounts ותעשייה בחברת ההשמה Manpower. "חברות התרופות והציוד הרפואי ממשיכות בפעילות פיתוח נמרצת, ואנו רואים גידול בדרישה לאנשי מעבדה ומחקרים קליניים. ירידה מסוימת בביקושים אנו רואים בחברות המזון, שכלל הנראה מצמצמות פעילות פיתוח בתקופה זו, ביחס לשנה הקודמת".

לדבריה, תופעה מעניינת שהתרחשה השנה, היא השתלבות של אנשי ביומד ישראלים בחברות גלובליות בתפקידים בחו"ל, בדגש על חברות הפארמה, מחקרים ובתחום טיהור המים. הכניסה לתחום הרפואי איפשרה לי להשפיע לטובה על חייהם של מאות מיליוני אנשים בשנה"

ורן זרחין הוא דירקטור מו"פ ספקטרל סי.טי בפיליפס ישראל - תפקיד שהוא שילוב של מנהל ופיזיקאי.

במסגרתו זרחין אחראי על פעילות מחקרית שמטרתה לפתח סורק סי.טי שיאפשר אבחון טוב יותר, תוך חסכון ברמת הקרינה שאליה נחשף הנבדק.

- מה עשית לפני התפקיד הנוכחי?

"תוך כדי לימודי תואר ראשון בפיזיקה ומחשבים באוניברסיטת תל-אביב נחשפתי לעולם הפיזיקה הניסיונית. לאחר תואר שני בפיזיקה של פלזמה, עברתי למכון ויצמן ללימודי דוקטורט בפיזיקה של חומר מעובה ובהם אפקטים הקשורים למוליכים למחצה ולתורת הקוונטים. "במקביל למחקר, בער בי הצורך להיות חלק מהתעשייה ועבדתי כיועץ, כמתכנת ולאחר מכן כפיזיקאי. דרך עבודות אלו הגעתי למעסיקי הקודם, חברת 'אל-מול' אשר מפתחת גלאי חלקיקים ואשר גם עסקה בפיתוח ננו-צינוריות. עבדתי שם כפיזיקאי, ולאחר מכן כמנהל המחקר והפיתוח".

ותודה למשרד המדע

- מה אתה אוהב בתפקיד שלך?

"את האתגר שבפיתוח טכנולוגיה חדשה הנמצאת על גבול ההתכנות ודרכה לשפר את חייהם של אנשים. אני גם אוהב את השילוב בין הובלת צוות פיתוח בינלאומי לבין מומחיות טכנית. התפקיד והחזון מאוד מאתגרים מבחינה ניהולית וטכנולוגית וכיום אני נהנה מהשילוב של שניהם".

- איך נראה שבוע העבודה שלך?

"לרוב שבוע העבודה גדוש בפגישות עם אנשי הצוות בארץ, בישיבות טלפוניות עם הצוותים מחו"ל או בפגישות בחו"ל שבהן נבחנת התקדמות המחקר, נקבעים צעדים להמשך ומתבצעות החלטות טכניות. היתר מוקדש לקבלת החלטות, הכנה או אישור דוחות ומצגות, קידום משימות בתוך הארגון ולקריאת ספרות מקצועית".

- מה הצמתים המרכזיים שבהם עברת במהלך הקריירה?

"המעבר מעולם האקדמיה לתעשייה, התבצע תוך תמיכת משרד המדע, אשר נתן לי אישור מיוחד לעבוד יום בשבוע בתעשייה בזמן לימודי הדוקטורט, כחלק מעידוד השיתוף בין האקדמיה לתעשייה.

"במחקר ייצרנו התקנים זעירים וחקרנו בעזרתם תופעות קוונטיות שונות. ההתקנים הזעירים היו מצולמים במיקרוסקופ אלקטרוני, ודוגמה נפלאה להשתלשלות האירועים היא שהתמונות נלקחו באמצעות גלאי אשר היה לי חלק קטן בפיתוחו במסגרת עבודתי בתעשייה. לאחר סיום הדוקטורט עבדתי כפיזיקאי וכמנהל המחקר והפיתוח בחברת אל-מול שם יצרנו גלאים חדשים עבור חברות בינלאומיות והתגאינו בכך שבזכות הטכנולוגיה שאנו מפתחים חוקרים יכולים לראות התקנים מיקרומטרים וננומטרים בצורה ברורה יותר.

"המעבר מחברה ישראלית קטנה לפיליפס, חברה רב-לאומית, היווה אבן דרך עבורי. בנוסף, הכניסה לתחום הרפואי איפשרה ומאפשרת לי להשפיע לטובה על חייהם של מאות מיליוני אנשים בשנה דרך טכנולוגיה".

"היה צורך להרחיב את הצוות"

- יש קושי מיוחד שאתה עובר בתור עובד ביומד?

"עם כניסתי לתפקיד והתקדמות הפרויקט, נוצר הצורך להרחיב את הצוות וליצור את הקשרים המתאימים בארץ ובחו"ל. מכיוון שהגעתי מתעשייה אחרת ומחברה קטנה, היה לי הרבה מה ללמוד לגבי ניהול והובלה בחברה בינלאומית. לשמחתי, קיבלתי תמיכה וייעוץ מהממונים עליי וגם מאנשי הצוות המסורים".

מאחורי המבחנות: שכר בענף הביומד							
חודשי, ברוטו, באלפי שקלים							
שנות נסיון	1-0	4-2	8-5	+9	ראש צוות	מנהל מנוסה (8-5)	מנהל בכיר (+9)
בקרת איכות	7-6	8-7	12-8	16-12	17-16	19-17	23-19
מומחה רגולציה	11-8	15-11	17-15	22-17	25-22	27-25	32-27
חוקר ביו אינפורמטיקה	17-15	20-17	25-20	27-25	30-27	32-30	35-32
ביולוג	9-6	11-9	16-11	22-16	19-16	22-19	25-22
תועמלן רפואי	9-6	11-9	13-11	15-13	17-15	19-17	21-19
כימאי	9-6	15-9	20-15	22-20	24-22	25-24	26-25
מהנדס ולידציה	8-6	9-8	11-9	13-11	14-13	18-14	22-18
חוקר קליני	12-9	15-12	18-15	22-18	22-20	27-22	31-27
רוקח	11-10	15-11	17-15	19-17	21-19	23-21	35-23

שכר בכירים בענף הביומד			
לפי גודל החברה			
מספר עובדים	10-50	50-100	+100
מנכ"ל	50-40	60-50	80-60
סמנכ"ל תפעול	35-25	40-35	55-50
סמנכ"ל פיתוח	35-28	45-35	50-45
סמנכ"ל קליניקה ורגולציה	32-28	35-32	37-35
סמנכ"ל איכות	32-28	35-32	37-35
סמנכ"ל כספים	35-30	45-35	55-45

מקור: אתוסיה