

## קורס רישום תרופות, תמרוקים, מוצרים ביולוגיים ואביזרים רפואיים בישראל

**כללי:** תהליך רישום התרופה\* מול רשויות הבריאות השונות הינו אחד התהליכים

המשמעותיים ביותר בשיווק והפצת תרופות, תמרוקים ואביזרים רפואיים לשוק. איש הרישום הינו דמות מפתח בחברת התרופות, ומעורב לאורך כל חיי התרופה, החל משלב הפיתוח ועד השלב בו התרופה משווקת לשימוש החולים. באחריותו של איש הרישום לוודא כי התרופה עונה על הנהלים של רשויות הבריאות השונות בכל הקשור לאיכותה (Quality), בטיחותה (Safety) ועילותה (Efficacy). בעת רישום תרופה חדשה נדרשים המגישים להגיש נתונים לפעילותם הפרמצבטית של הרכיבים הפעילים, תיעוד מלא באשר למקורות ולתכונות הכימיות והפיסיקליות של כל החומרים הקשורים להליך ייצור התרופה.

רשם התרופות הינו אישיות חשובה וחיונית בתעשייה הפרמצבטית והוא ניהנה מעבודה מתגמלת לצד מסלול קידום מהיר ואתגר מקצועי, בסביבה מדעית / רפואית המתפתחת בקצב מואץ.

\* בכל סעיף אשר מתייחס ל – "תרופות" בלבד הכוונה היא גם ל- תמרוקים, מוצרים ביולוגיים ואביזרים רפואיים.

**מטרת הקורס:** הקניית ידע מקצועי ומעשי לרישום תרופות, תמרוקים, מוצרים ביולוגיים ואביזרים רפואיים בישראל. תוך לימוד כלל הידע הרגולטורי הנדרש על מנת לעבוד מול הרשויות הרגולטוריות בארץ, וללמד בצורה יסודית את תהליך הרישום של תרופות, תמרוקים ואביזרים רפואיים.

**הקורס מיועד:** לבוגרי מדעי החיים/ טבע/כימיה/ סיעוד/ רוקחות/ רפואה (MD) /DMD /DVM/ פארה רפואי ללא ניסיון קודם ברישום.

**מרכיבי הקורס:** אנשי מקצוע מהשורה הראשונה מתעשיית הביומד וממשרד הבריאות שותפים לבניית התוכנית וההכשרה מתוך מגמה להתאימה ככל האפשר לדרישות התעשייה המתפתחת בארץ ובעולם.

**דרישות הקורס:** נכונות ללימוד אינטנסיבי ומעמיק, נוכחות בכל המפגשים ועמידה במטלות הקורס ובבחינה.

### הנושאים הנלמדים בקורס:

- ✓ מבוא + מושגי יסוד
- ✓ היבטים משפטיים ברישום תרופות, מוצרים ביולוגיים ואביזרים רפואיים
- ✓ דרישות מקדימות לרישום: מו"פ, מחקרים פרה קליניים, מחקרים קליניים, עבודה על פי כלל: GLP, GMP
- ✓ דרישות משרד הבריאות לרישום
- ✓ רישום תרופות בישראל – הלכה למעשה (יבוא/ייצור, תרופה אתית/גנרית, אריזות)

- |                       |                                       |
|-----------------------|---------------------------------------|
| ➤ מדיניות רישום       | ➤ דיווחים על תופעות לוואי             |
| ➤ תהליכי רישום תרופות | ➤ הכנת עלונים לרופא ולצרכן            |
| ➤ שינויים בתיק רישום  | ➤ הקשר בין מחלקת הרישום למחלקת השיווק |
| ➤ חידושים בתיק רישום  | ➤ שימוש במאגרי מידע                   |

- ✓ רישום תמרוקים בישראל
- ✓ תקנות יבוא מקבילי
- ✓ רישום אביזרים רפואיים בישראל
- ✓ רישום מוצרים ביולוגיים בישראל
- ✓ סל התרופות בישראל

**לפרטים נוספים ניתן לפנות למייל: [College@pharma-job.co.il](mailto:College@pharma-job.co.il)**