**שם הקורס**: **\_\_\_\_\_\_\_סוגיות מרכזיות ברישום תרופות\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**מס' הקורס**:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

נקודות זכות: 3

ECTS:

שנה אקדמית: 2017-2018

סמסטר: ב

שעות: ימי ג' אחרי השעה 17

מיקום: מיקום ההוראה (בניין וחדר)

שפת הוראה: עברית

תואר: שני

איפיון הקורס: מבוא

קורס חובה לתלמידי תואר שני או קורס בחירה לתלמידי תואר ראשון

דיסציפלינה: רוקחות קלינית.

מחלקה אחראית: רוקחות

דרישות קדם: אין

מפתח הציונים: בחינה

ציון עובר: 65

שם המרצה: ד"ר דניז אינבינדר ומגר' ויקטוריה פינקל מאגף הרוקחות במשרד הבריאות

פרטי קשר

טלפון נייד: 0506242418, 0547422887

טלפון במשרד:

דוא"ל:; [denizekib@gmail.com](mailto:denizekib@gmail.com);

שעות קבלה: טלפוני

הערכת הקורס: בסיומו של הקורס הסטודנטים יעריכו את הקורס על מנת להסיק מסקנות לטובת צרכי האוניברסיטה.

אישור הקורס: הקורס אושר על ידי ועדת הוראה פקולטית עבור שנה אקדמית 2018

עדכון אחרון: התאריך האחרון בו עודכן הסילבוס

תאריך עדכון אחרון:

תיאור הקורס: מטרת הקורס הינה הצגת תמונה מקיפה של הרגולציה הקשורה לרישום תרופות בישראל.

מטרות הקורס: מטרת הקורס הינה הצגת תמונה מקיפה של הרגולציה הקשורה לרישום תרופות בישראל והיכרות עם מערכת הרישום ב-EMA ו-FDA. הקורס יתמקד במבנה תיק הרישום, סוגי הבקשות השונות (מולקולות חדשות, תכשירים גנריים, תכשירים וטרינריים, תרפיות מתקדמות), אופן הגשת הבקשה ובחינתה במשרד הבריאות, עלונים וחומרי אריזה, שינויים בתיק הרישום לאחר רישום התכשיר ועוד.

יעדי הקורס:

הקורס יכלול את הנושאים הבאים:

•רישום תרופות גלובאלי: נהלי רישום תרופות ב-FDA ו-EMA, ובכלל זה פירוט מסלולים הרישום השונים, מבנה תיק הרישום (CTD) אופן הגשת בקשות לרישום, הערכת הבקשות ע"י הרשויות

•הרגולציה בנוגע לרישום תכשירים בישראל: פקודות ותקנות כבסיס לנהלים הקיימים כיום, אבולוציה של נהלי רישום, דרישות לרישום תכשירים רפואיים כיום (תכשירי מקור, תכשירים גנריים, ביו-סימילאר), אופן הטיפול בבקשות לרישום תכשירים באגף הרוקחות

•רישום תכשירים וטרינריים

•הכנה, אישור ועדכון של עלונים לצרכן ולרופא

•חומרי סימון ואריזה של תכשירים רפואיים

•עדכונים בתיק הרישום ובכלל זה התייחסות להיבט איכות ובטיחות

•פרסום מידע לצוות הרפואי ולציבור הרחב

תשומות למידה:

עם סיום הקורס בהצלחה יוכל הסטודנט:

1. להבין מושגים מתוך אולם רישום התרופות כגון תיק רישום, אופן הכנת בקשה לרישום והטיפול בה באגף הרוקחות ועוד.
2. להבין את התהליכים החלים בתכשיר לאורך זמן לאחר אישורו ע"י רשות בריאות
3. להכיר את הרגולציה בנושא רישום ברשויות בריאות מובילות בעולם

נהלי נוכחות: נוכחות חובה ב80% מהשיעורים, סטודנט שלא נוכח ב80% מהשיעורים לא יוכל לגשת למבחן

אופן ההוראה: שיעורים פרונטליים

הערכת הסטדונטים בקורס:

מבחן 100%

מטלות הקורס:

נוכחות ב-80% מהשיעורים ומבחן מסכם בסוף הקורס

הזמן הנדרש לעבודה עצמית בבית: שעה עד שעתיים בשבוע

תוכן הקורס/ מבנה הקורס

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **נושא\*** | **מרצה** | **פגישה** |
| נהלי ICH  מבנה תיק הרישום – CTD | ד"ר דניז אינבינדר | **1** |
| נהלי רישום ב- EMA  נהלי רישום ב-FDA | ד"ר דניז אינבינדר | **2** |
| מסגרת חוקתית לפעילות המחלקה ונהלי רישום | ד"ר דניז אינבינדר | **3** |
| המשך נהלי רישום ומסלולי רישום בישראל | ד"ר דניז אינבינדר | **4** |
| רישום תכשירים גנריים | ד"ר דניז אינבינדר | **5** |
| רישום תכשירים ביולוגיים וביוסימילר | ד"ר דניז אינבינדר | **6** |
| רישום תכשירים וטרינריים ;  סיווג תכשירים ותרפיות מתקדמות | ד"ר דניז אינבינדר | **7** |
| נהלי איכות, שחרור אצוות, GDP ;  דרישות בניסויים פרה- קליניים וקליניים | ד"ר דניז אינבינדר | **8** |
| עלונים לרופא ולצרכן | ד"ר דניז אינבינדר | **9+10** |
| אריזות של תכשירים, תכשירי GSL | מגר' ויקטוריה פינק | **11** |
| תהליכי Post-marketing, עדכוני בטיחות של תכשירים - עלונים, מכתבים לצוות הרפואי | מגר' ויקטוריה פינק | **12** |
| פרסום תכשירים רפואיים, נוהל 134, נוהל 137 | מגר' ויקטוריה פינק | **13** |

רשימת קריאה: נהלים, תקנות וחוקים רלוונטים במשרד הבריאות, נוהלי רישום תרופות. ICT guideline

קריאת חובה: יסופק במהלך הקורס.

קריאת רשות: אין

**\*כל חומרי ועזרי הלמידה יהיו זמינים לסטודנטים באתר הקורס/ בספריה/ במחלקה/ במאגרי מידע אלקטרונים הזמינים לסטודנטים באב"ג**