

The Annual **Bioevent** 2015

# הכנס השנתי לאיכות ורגולציה בפארמה וציוד רפואי

25 בפברואר 2015 | מלון דיוויד אינטרקונטיננטל ת"א

תוכנית הכנס

**Bioevents**  
Sharing Biomed knowledge

08:30-09:00 התכנסות ורישום

09:00-09:25 דברי פתיחה

ד"ר דניאל כץ, יו"ר הכנס  
ד"ר איל שוורצברג, מנהל אגף הרוקחות, משרד הבריאות

09:25-10:00 חשיבות פארמקווג'ילנס בישראל - סיכום שנתיים של פעילות  
ד"ר דורית דיל-נחליאלי, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים וניטור תופעות לוואי, משרד הבריאות

## תרופות - מושבים מקבילים | 10:00-10:50

יו"ר: ד"ר דניאל כץ, מנהל שירותי הרוקחות, לאומית, יו"ר ארגון הרוקחות

10:00-10:25 מגמות מהותיות וצפי לעתיד ברגולציית תרופות בעולם המערבי

ד"ר יחיאל גולדמן, מוסד, כותב רגולטורי ומדעי, בכורי הכר"ם

Prospects or Perplexities: Significant FDA/EMA Regulatory Trends in Pharmaceutical and Biologics Development

10:25-10:50 נהלים חדשים, כחלק מראיה אסטרטגית כוללת של משרד הבריאות

מגר' אלי מרום, ס. מנהל אגף הרוקחות, משרד הבריאות

10:50-11:20 הפסקה וביקור בתערוכה

11:20-11:45 איכות ברישום תרופות ומכשור רפואי - שילוב מנצח

פיטר בלאו, בלאו שירותים פרמצבטיים

11:45-12:10 פרמקווג'ילנס ושיווק

דגנית אבן-ספיר, אחראית מעקב תרופתי, MSD

12:10-12:40 האחריות המשפטית של מחלקת הרישום בחברות התרופות לאור הנהלים החדשים

עו"ד זהר יהלום, זוהר יהלום, משרד עורכי דין

12:40-13:10 הפסקה וביקור בתערוכה

13:10-13:35 שחרור אצוות תכשירים ביולוגיים לשיווק - עדכונים

ד"ר גיליה פינס, מנהלת המעבדה לתכשירים ביולוגיים, המכון לביקורת ותקנים, משרד הבריאות

13:35-14:00 אתגרים ייחודיים ברגולציה של טיפולים תאיים

ירון רמתי, דירקטור רגולציה פלוריסטם

14:00 ארוחת צהריים

## ציוד רפואי - מושבים מקבילים | 11:20-14:00

יו"ר: אינג' עדי יצקוביץ, מנכ"ל מדיקסנס

10:00-10:25 מגמות ברגולצית אביזרים ומכשירים רפואיים (אמ"ר) בישראל

ד"ר נדב שפר, מנהל אגף ציוד רפואי (אמ"ר), משרד הבריאות

Overview and trends in the regulation of medical devices in Israel

Dr. Nadav Sheffer Director, Medical Device Department, Israel Ministry of Health

תקן 1-60601 EN/IEC – בטיחות חשמלית למכשור רפואי, עדכונים ושאלות נפוצות

10:25–10:50

ד"ר אירינה ארטונוב, ראש ענף המעבדה לתקשוב, מכון התקנים הישראלי

Latest amendments and FAQ about EN/IEC 60601-1- Electrical safety for medical devices standard

Dr. Irina Antonov, Branch Head of the Telematics Laboratory – The Standard Institute of Israel

הפסקה וביקור בתערוכה

10:50–11:20

תקנות REACH & ROHS וביצוע מבדקי פתע

11:20–11:45

ד"ר גרט בוס, ראש גוף ההסמכה האירופי, British Standard Institute

REACH & ROHS and unannounced audits

Dr. Gert Bos, Head of Notified Body British Standard Institute-Germany NB-0535

יישום תקני GS1 בתעשיית ה-healthcare ותקינת ה-Device Identification (UDI) של ה-FDA

11:45–12:10

סיגל בלט, נשיאת GS1, ישראל

Implementation of GS1 standards in healthcare and the FDA Unique Device Identification (UDI) legislation

Ms. Sigal Blatt, President – GS1 Israel

ניהול פרויקטים באווירה הרגולטורית הנוכחית

12:10–12:40

וולפגנג הובר, מנכ"ל Matrix Requirements, גרמניה

Project management in the current regulatory climate

Mr. Wolfgang Huber, CEO – Matrix Requirements Germany

הפסקה וביקור בתערוכה

12:40–13:10

הודעה על שינויים יחסי הגומלין בין הרשויות ליצרן

13:10–13:35

אינג' עדי גלוצברג אשכנזי, סמנכ"לית פרויקטים, מדיקסנס ישראל

Change notification, the relationship between the authorities and the manufacturer

Eng. Adi Gluzberg Ashkenazi, VP Projects - MedicSense Israel

Own Brand labeling (OBL), נציגי מכירות והפצה של מכשור רפואי

13:35–14:00

טון פנינגס, מנהל כללי, CEpartner4U, הולנד

Own Brand labeling (OBL), Sales Agents and Distribution of medical devices

Mr. Ton Pennings, Director – CEpartner4U the Netherlands

ארוחת צהריים

14:00

15:00–15:45 | סדנאות

אולם A

מענקי פיתוח לחברות במדעי החיים

15:00–15:45

יובל רצבי, מנהלת המחלקה הישראלית, FreeMind Group

### דמי רישום:

- רישום מוקדם עד ה-23.2.15: 600 ש"ח + מע"מ
- רישום מה-24.2.15 וביום הוועידה: 700 ש"ח + מע"מ

## לפרטים והרשמה: 03-7650504

לפרטים נוספים על אפשרויות חסויות ותצוגה

תמר קרן | טל'. 03-7650509

מייל. [tamark@medical-expo.co.il](mailto:tamark@medical-expo.co.il)

יזום ואירגון