



ארגון הרוקחות בישראל
The Pharmaceutical Society of Israel

טל. 077.5503570
פקס. 03.7601111
ת.ד. 25345, תל אביב 61253
-
Tel. +972.77.5503570
Fax. +972.3.7601111
P.O. box 25345, Tel Aviv 61253
-
info@psi.org.il
www.psi.org.il

2020

פורום
פרמקוויג'ילנס

ארגון הרוקחות בישראל שמח להודיעך על פתיחת "פורום פרמקוויג'ילנס 2020"

למי מיועד הפורום?

הפורום, אשר אינו מוגבל לרוקחים בלבד, מיועד ל-QPPVs ולעוסקים בפרמקוויג'ילנס בחברות תרופות, בחברות הנותנות שירותי רוקחות, בקופות חולים ובתי חולים.

מה מטרת הפורום?

בספטמבר 2013 התפרסמו תקנות הכנסת אשר מחייבות בעלי רישום ומוסדות רפואיים במעקב תרופתי. התיקון בתקנות הרוקחים, ובנוהל 6 בהתאם, שנכנסו לתוקפן בספטמבר 2014, יצר מעמד חדש של אחראי מעקב תרופתי (QPPV). לנוכח האחריות הרבה לשמירה על בטיחות החולה, יש צורך בהתמקצעות ובהתעדכנות בתחום הפרמקוויג'ילנס.

"פורום פרמקוויג'ילנס 2020" אשר פותח את שנתו השישית¹ הינו פלטפורמה מקצועית להעברת הרצאות בנושאים שונים כמו: עדכוני רגולציה, קריאה בקורתית של PSUR, ניהול סיכונים, קוסמטוויג'ילנס, תלונות איכות ועוד נושאים מקצועיים ופרקטיים לעבודה היום-יומית (סילבוס מלא מופיע בהמשך²). הפורום יכלול סידרה של עשרה מפגשים שיתקיימו כאחת לחודש, בימי שלישי בין השעות 15:00 ל-18:00.

המפגשים יערכו ב"מכון ללימודי ארץ ישראל היפה (יפה לי)" בשדרות רוקח בתל-אביב. במהלך המפגשים יוגש כיבוד קל בזמן ההתכנסות ובהפסקה.

עלות ההשתתפות בפורום הינה 3,000 ש"ח וכוללת דמי חבר בארגון הרוקחות בישראל לשנת 2020. ארגון הרוקחות מציע הטבות בתשלום המפורטות בטופס ההרשמה המצורף. בכדי להירשם לפורום יש לשלוח את טופס ההרשמה.

ההרשמה אישית ורק מי שנרשם יורשה להיכנס למפגשים. מספר המקומות מוגבל.

נשמח לראותכם בפורום.

חברי הועדה המארגנת

דר' אסתר בינשטוק

דגנית אבן-ספיר

דנה סיתי-כהן

¹ הפורום יפתח כתלות במינימום נרשמים.

² במידה ויחולו שינויים בתוכנית, הודעה תישלח לנרשמים לתיבת הדואר האלקטרוני.



ארגון הרוקחות בישראל
The Pharmaceutical Society of Israel

טל. 077.5503570
פקס. 03.7601111
ת.ד. 25345, תל אביב 61253
-
Tel. +972.77.5503570
Fax. +972.3.7601111
P.O.Box 25345, Tel Aviv 61253
-

info@psi.org.il
www.psi.org.il

2020

פורום
פרמקוויג'ילנס

סילבוס "פורום פרמקוויג'ילנס 2020"

<p>מוטיבציה, הנעה עצמית והנעת עובדים- ד"ר התלהבות. ארז שהרבני, חברת מחקר התלהבות בע"מ, פיתוח מודלים במוטיבציה/מיקוד, יישום והדרכה.</p> <p>פתיחה חגיגית של שנת פורום נוספת עם סדנא הומוריסטית אך מקצועית בה נקבל כלים למניעת שחיקה בעבודה, שימור מוטיבציה גבוהה, שיפור ביצועים תוך איזון משפחה ועבודה ועוד.</p>	<p>21.01.2020</p>
<p>חלק 1- עדכוני המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, אגף הרוקחות- מגר' עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי במשרד הבריאות.</p> <p>במסגרת המפגש תינתן סקירה על עבודת המחלקה בשנה החולפת, נתונים עדכניים, עדכון נהלים, מקרים מיוחדים ותוכניות לעתיד. בסיום ההרצאה יתקיים דיון פתוח ותינתן אפשרות לשאלות המשתתפים.</p> <p>חלק 2- תהליך קבלה וטיפול של מקרה פרטני- שרון כץ, Local PV manager & local QPPV, בורנגר אינגליהיים. בהרצאה זו יוצג תהליך הטיפול במקרה פרטני, החל מקבלת הדיווח, וכלה בהזנת המקרה לבסיס הנתונים תוך שמירה על פרטיותו של החולה, תהליך מול הגלובל, FU, תיעוד ועוד.</p>	<p>18.02.2020</p>
<p>כל מה שבין רישום לפרמקוויג'ילנס. ממשקים ועבודה משותפת של הרוקח הממונה QP ו-QPPV- מגר' אפרת סטרוגו, מנהלת ובעלים של חברת סטרוגופארם.</p> <p>סקירה של תפקיד הרוקח הממונה בחברת תרופות. העבודה המשותפת והממשקים שבין הרוקח הממונה, הרוקח האחראי ואחראי המעקב התרופתי.</p>	<p>31.03.2020</p>
<p>חלק 1: הערכת טכנולוגיות בריאות – האיזון בין ההבטחה הקלינית לאילוף הכלכלי- דר' ארן שביט, מנהל היחידה להנגשה למטופלים (Market Access), נוברטיס-אונקולוגיה.</p> <p>בהרצאה נסקור את דרך פעולת הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות בשנים האחרונות ונדון במידת התאמתה לעולם התרופות העתידי. נדון בשאלה המחיר ה"נכון" לתרופה, ומהו ה"ערך" של התרופה. בתוך כך נדון בדרך ההתייחסות להשפעות הרצויות כמו גם לתופעות הלוואי ונסקור דרכים לכימות שלהן הן בהיבט של איכות חיים והן בהיבט הכספי. נבחן שיטות להערכת התועלת של תרופות ודרך לניטור המועילות (effectiveness) שלהן על פני זמן וכיצד ניתן להשתמש בשיטות אלו כדי לאפשר מימון ציבורי ראוי לתרופות חדשות.</p> <p>חלק 2: קריאה ביקורתית של PSUR בחברה רב לאומית- שירז אוליאל, Senior patient safety specialist & QPPV deputy, נוברטיס בע"מ.</p> <p>הצגת הרגולציה בארץ בנושא PSUR, תקשורת עם גלובל ומחלקת רגולציה במהלך הכנת ההצהרה (נספח 1) ועד ההגשה למשרד הבריאות. נדון באתגרים, יינתנו היבטים פרקטיים בשלבי קריאה ביקורתית של ה PSUR ועוד.</p>	<p>19.05.2020</p>
<p>נוהל דיווח ומעקב על מידע בטיחותי במהלך ניסויים רפואיים בבני אדם (נוהל 164)- יעל טראוב, Head of Abbvie, PV, Affiliate Safety Representative & Local QPPV.</p> <p>את המפגש נתחיל עם רקע על ניטור ודיווח מידע בטיחותי במחקרים קליניים וצורך בדיווחי בטיחות מסוגים שונים ובהמשך נתייחס לדרישות הנוהל והטמעתו.</p>	<p>16.06.2020</p>
<p>יפורסם בהמשך</p>	<p>14.07.2020</p>
<p>ניהול משבר תקשורתי: סכנה או הזדמנות? (שם המרצה יפורסם בהמשך)</p> <p>משבר תקשורתי נוחת על חברה בין רגע ולכן נדרשת פעולה נבונה, נחרצת שתפקידה למזער נזקים מחד, ולמנף חולשה להישג. בהרצאה נבחן את הכלים הנדרשים לניהול מוצלח של משבר תקשורתי. נשמע ממקור ראשון כיצד חברת תרופות צריכה להכין עצמה לקראת משבר ונלמד מאירועים שהתרחשו בעבר, הן בתחום התרופות והן בתחומים דומים.</p>	<p>06.09.2020 בשיתוף עם פורום "רוקחים בתעשייה" 16:00</p>
<p>חלק 1- פרמקוויג'ילנס ככלי לזיהוי בעיות איכות- רינה היימליך, רכזת ארצית פיקוח תנאי ייצור נאותים, משרד הבריאות. במהלך המפגש נדבר על אספקטים שונים במקרים של ת"ל הנובעות מבעיות איכות, יתואר הממשק עם המחלקה לניהול סיכונים ויוצגו דוגמאות לדיווחים שדרשו חקירה ופעולה משולבת של שתי המחלקות במשרד הבריאות.</p> <p>חלק 2- קוסמטוויג'ילנס בראי משרד הבריאות- רינת בכר, מנהלת המחלקה לתמרוקים, משרד הבריאות.</p>	<p>20.10.2020</p>
<p>רישום אמ"ר בישראל - מעקב אחר שיווק בתחום האמ"ר (אביזרים ומכשירים רפואיים)- שוקי נדל, מנכ"ל חברת ל.ש. רישום ושיווק.</p> <p>בהרצאה נשמע על תהליך רישום אמ"ר בארץ ונקבל סקירה של הרגולציה בתחום המעקב אחר שיווק של אמ"ר בארץ וברשויות מובילות בעולם. בהרצאה יוצגו דוגמאות לדיווחי בטיחות עם אמ"ר שדרשו חקירה ופעולה מונעת בארץ ואופן ההתנהלות של התעשייה מול משרד הבריאות בנושא זה. יינתן זמן לשאלות הקהל בנושא.</p>	<p>17.11.2020</p>
<p>Signal detection בחברה גלובלית, אינסה סמנקה- Signal detection lead in the medical scientific unit, מרים קמיניצקי- Project Manager in the pharmacovigilance operations, טבע.</p> <p>בהרצאה נסקור את הדרישות הרגולטוריות ונספר על הטמעת כלי אוטומטי לביצוע וניהול התהליך.</p>	<p>22.12.2020</p>

