

## האוניברסיטה העברית בירושלים

סילבוס

### רגולציה של ענף התרופות - 62902

תאריך עדכון אחרון 05-09-2019

נקודות זכות באוניברסיטה העברית: 2

תואר: בוגר

היחידה האקדמית שאחראית על הקורס: משפטים

השנה הראשונה בתואר בה ניתן ללמוד את הקורס: 0

סמסטר: סמסטר א'

שפת ההוראה: עברית

קמפוס: הר הצופים

מורה אחראי על הקורס (רכז): עו"ד זוהר יהלום

דוא"ל של המורה האחראי על הקורס: [yahalomz@hfn.co.il](mailto:yahalomz@hfn.co.il)

שעות קבלה של רכז הקורס: יום ה' 10.00-11.00

מורי הקורס:

תאור כללי של הקורס:

שוק התרופות בארץ ובעולם כפוף לשורה ארוכה של הסדרים רגולטוריים ייחודיים הנובעים ממאפייני התרופות כמוצרים מסוכנים שהשימוש בהם מחייב זהירות, ובה בעת כמוצרים חיוניים שיש להבטיח את נגישותם למטופלים הנזקקים להם. הרציונאלים השונים להסדרת שוק התרופות הביאו לקביעת הסדרים רגולטוריים מורכבים המבטאים במקרים רבים סתירות פנימיות. הקורס סוקר את ההסדרים הרגולטוריים העיקריים החלים על שוק התרופות בארץ ובעולם.

מטרות הקורס:

מטרת הקורס היא להקנות למשתתפים היכרות עם מושגי היסוד ועקרונות היסוד של אסדרת שוק התרופות בארץ ובעולם.

תוצרי למידה

בסיומו של קורס זה, סטודנטים יהיו מסוגלים:

להכיר את מונחי היסוד בתחום הרגולציה של שוק התרופות בארץ ובעולם.  
להכיר את עקרונות היסוד לאסדרת שוק התרופות בארץ ובעולם.  
לנתח סוגיות בסיסיות בתחום הרגולציה של שוק התרופות

דרישות נוכחות (%) :

100

שיטת ההוראה בקורס: הרצאה

רשימת נושאים / תכנית הלימודים בקורס:

1. הגדרה רגולטורית של תרופות וסיווג מוצרים.
2. רישום תרופות וחריגים לרישום.
3. ניסויים קליניים בתרופות.
4. רגולציה של ייצור, הפצה, ניפוק וייבוא תרופות.
5. מעקב תרופתי.
6. שרשרת ההפצה של תרופות.
7. מסירת מידע תרופתי ופרסום.
8. הפיקוח על מחירי תרופות ו"סל התרופות" לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי.
9. יחסי חברות תרופות – רופאים.
10. אכיפה ופיקוח על שוק התרופות.

חומר חובה לקריאה:

---

רע"פ 10709/03 יוסף רוס נ' מדינת ישראל;  
בג"צ 30/82 ראובן מעיין נ' המנהל הכללי של משרד הבריאות;  
בג"צ 70/80 ראובן טיבט נ' שר הבריאות ואח';  
בג"צ Squibbe Myers Bristol 5379/00 ואח' נ' שר הבריאות ואח';  
רע"א 10180/08 חיים וייס נ' מדינת ישראל;  
בג"צ 1405/14 פרופ' שמעון סלון נ' המשנה למנכ"ל משרד הבריאות;  
בג"צ 4675/03 פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ נ' מנכ"ל משרד הבריאות, ד"ר בועז לב;  
בג"צ 4506/09 אן.סי.אייץ'. ניוטרישין קונסיומר הלת' בע"מ נ' המנהל הכללי של משרד הבריאות;  
בג"צ 1407/18 קופולק (1949) בע"מ נ' מנהלת המחלקה לרישום תכשירים;  
בג"צ 703/19 אמ.בי.איי פארמה בע"מ נ' משרד הבריאות;

#### חומר לקריאה נוספת:

ש' שני, ז' יהלום, שוק התרופות בישראל - המדריך המעשי, הוצאת פארמה-ליין, 2008

#### הערכת הקורס - הרכב הציון הסופי :

מבחן מסכם בכתב/בחינה בעל פה 100 %  
הרצאה 0 %  
השתתפות 0 %  
הגשת עבודה 0 %  
הגשת תרגילים 0 %  
הגשת דו"חות 0 %  
פרויקט מחקר 0 %  
בחנים 0 %  
אחר 0 %

#### מידע נוסף / הערות: