
האוניברסיטה העברית בירושלים

סילבוס

רגולציה של ענף התרופות - 64901

תאריך עדכון אחרון 11-07-2018

נקודות זכות באוניברסיטה העברית: 2

תואר: מוסמך

היחידה האקדמית שאחראית על הקורס: רוקחות

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: zohar@yahalomlaw.co.il

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

מורי הקורס:

עו"ד זוהר יהלום

תאור כללי של הקורס:

מבוא לרגולציה של ענף התרופות בישראל ובעולם

מטרות הקורס:

היכרות עם עקרונות היסוד ומושגי של הרגולציה של ענף התרופות בישראל ובעולם

תוצרי למידה

בסיומו של קורס זה, סטודנטים יהיו מסוגלים:

לנתח סוגיות רגולטוריות בסיסיות בתחום התרופות

דרישות נוכחות (%) :

חובה

שיטת ההוראה בקורס: הרצאה פרונטלית

רשימת נושאים / תכנית הלימודים בקורס:

1. הגדרה רגולטורית של תרופות וסיווג מוצרים.
2. רישום תרופות וחריגים לרישום.
3. ניסויים קליניים.
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:

בג"צ 30/82 ראובן מעיין נ' המנהל הכללי של משרד הבריאות;
בג"צ 70/80 ראובן טיבט נ' שר הבריאות ואח';
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

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: