



קורס בפיתוח מכשור רפואי - ניהול מו"פ, רגולציה והיבטים עסקיים

מטרות הקורס

היכרות עם האספקטים השונים של פיתוח מכשור רפואי. הבנה ותכנון נכון של ניהול מארג השלבים המקצועיים ודרישות התקינה הנדרשים בתהליך הפיתוח לצורך מיסחור מוצלח והטמעתן בהליך הפיתוח של המוצר הרפואי.

קהל יעד

יזמים עצמאיים, רופאים וחוקרים, מנהלי וחוקרי מו"פ, מנהלי חברות, מנהלי פיתוח עסקי, עובדים ומנהלים במחלקות רגולציה, מנהלי אבטחת איכות בתחומי מדעי החיים והמכשור הרפואי, סטודנטים ובוגרים המעוניינים להשתלב בתחום.

מקום הלימוד:

כיתת הלימוד במשרדי חברת שייזים, רחוב המלאכה 22, ראש העין.

זמני הלימודים:

ימי רביעי בשעות 16:30-20:00.

תאריכי המפגשים:

03/01/18	1	10/01/18	2	17/01/18	3	24/01/18	4
31/01/18	5	07/02/18	6	14/02/18	7	21/02/18	8

דרישות הקורס:

נוכחות בשישה מפגשים לפחות והכנת תרגיל בית.

זכאות לתעודה:

לעומדים בדרישות הקורס תוענק תעודת גמר מטעם הטכניון, היחידה ללימודי המשך וחברת שייזים.

היקף: 32 שעות אקדמיות.

ממשובי בוגרי הקורס:

"כמובטח, הקורס מספק הכרות עם האספקטים השונים של פיתוח מכשור רפואי בתמהיל מאד נכון המשלב את תחומי הרגולציה, האיכות, הפיתוח תוך דגש תמידי על "דוגמאות מהחיים". במהלך הקורס נוצרה אווירה נהדרת שאפשרה התפתחות דיונים מרתקים ומהנים.

בזמן הקורס, ניכרה השקעתה הרבה של המנהלת האקדמית, ד"ר יעל רוזן. ניהול התכנים וריכוזם לא נעצרו בהכנת הקורס, אלא המשיכו גם בזמן ההרצאות.

האווירה שנוצרה איפשרה לימוד והעברת מידע כמו גם יצירת קשרי עבודה אישיים שישמשו את כלנו בעתיד.

המרצים המצויינים השקיעו רבות במצגות ובהרצאות ונתנו תחושה אמיתית של שיתוף ידע ומקצועיות באווירה מאד נעימה. תודה רבה!"

(מ.ח., בוגרת הקורס)



בין נושאי הקורס:

- ניהול מו"פ – הכנות לפיתוח הכנת Market definition – איסוף נתונים התייעצויות, הכנת Value story לשוק האירופאי, ארה"ב ומדינות גדולות נוספות, עיצוב Design input ראשוני והמשך עדכון כמסמך דינאמי, הכנת Design output על ידי צוות הפיתוח, הכנת הערכה של COGS ראשוני, לוחות זמנים ופערי ידע טכנולוגיים, ביצוע Clinical assessment בשוקי היעד על בסיס ההצעה של צוות המו"פ.
- ניהול מו"פ – הכנות לפיתוח קבלת חו"ד רגולטורי ראשונית לגבי המסלול הרגולטורי ושיקולי תקינה, חיפוש איתור, מיון והתקשרות עם חברת notified body לשם קבלת CE למוצר באירופה, אפיון ומדרוג סיכונים במוצר – Risk analysis management, תוכנית ניסויי – Bench test, תוכנית ניסויי בעלי חיים להוכחת בטיחות ויעילות, בניית תקציב לפיתוח על פי אבני דרך, תוכנית פעולה ולוחות זמנים, בניית תוכנית ייצור והערכת עלויות והשקעות NRE.
- תכנון וביצוע ניסויי מכשור רפואי בבעלי חיים - עקרונות עבודה בבע"ח, תכנון ניסוי, טווחי זמן לביצוע, שיקולי בחירת חיה, אישורים נדרשים, סוגי ניסויים, הכנות לניסוי ותוצרים נדרשים, עלויות, תוכנית ניסויי בע"ח להוכחת יעילות, ביקומפטביליות, ובטיחות.
- מערכות איכות כדרישה רגולטורית מנדטורית בתעשיית המכשור הרפואי. ממשק עם תהליכי פיתוח, ניהול ייצור ושיווק.
- מבוא לרגולציה של מכשור רפואי - הגדרות, מיון וסוג של אמ"ר, והדרישות הרגולטוריות בארה"ב ובאירופה עבור מכשיר רפואי. הכרת רשויות, סקירה של החוקים והתקנות בנושאי אביזרים ומכשירים רפואיים בארץ ובעולם. בחינת מסלולים רגולטוריים מתאימים למוצר רפואי חדש, איתור תקדימים. סקירה של המסלולים הרגולטורים השונים הקיימים עבור מוצר רפואי בארה"ב (De-novo, PMA, 510K) ובאירופה (Different medical directives). דוגמאות למוצרים ולמסלול הרגולטורי הנדרש לצורך קבלת אישור מכירה.
- רגולציה של מוצרי תוכנה ואפליקציות סלולריות.
- רגולציה – הכנת תיק מסמכים לרשויות לקראת בקשה לביצוע ניסויים קליניים. הדרישות והפעילויות הנחוצות לצורך הגשת בקשה לניסוי קליני בארה"ב (Investigational Device Exemption (IDE) באירופה, ובישראל והכרת המסמכים הנדרשים, ניהול ניסויים קליניים.
- יזמות בחברות מכשור רפואי – מפריקט להשקעה. הערכת טכנולוגיה, יתרונות, הערכת גודל שוק, הוכחת יעילות, IP, תוכנית פיתוח, צוות, מקורות מימון, והסכמי רישיון.
- מבוא ל-reimbursement, הצגת בסיסי ה-reimbursement: Coding, Coverage ו-Payment, פיתוח 'סיפור הערך', המודל הכלכלי ופרוטוקול הניסוי.
- תחקור הצלחות וכישלונות בפיתוח מכשור רפואי.

מנהלת אקדמית ובסגל המרצים:

ד"ר יעל רוזן

יזמית ומייסדת במשותף של שתי חברות בתחום המכשור הרפואי (בריינמארק, ונוירואינדקס), חברות העוסקות בעיבוד אותות EEG ליישומים רפואיים וצרכניים. בעבר, ניהלה את תחום מדעי החיים ביחידה למסחור ידע של הטכניון ולאחר מכן הקימה וניהלה את היחידה לקידום מחקר בקריה הרפואית רמב"ם שם עסקה בין היתר בגיוס מימון פרטי וממשלתי למיזמים רפואיים, ניהול רשות מחקר, מחקרים קליניים, ויזום וניהול קורסים וימי עיון לרופאי ועובדי המרכז הרפואי. עסקה בתעשיית הביוטכנולוגיה, בקניין רוחני, הערכת טכנולוגיות, מסחור ידע, ניהול מחקרים קליניים, יעוץ ויזמות בתחום המכשור הרפואי.
בוגרת תואר ראשון בחקלאות, תואר שני בביוטכנולוגיה ומנהל עסקים (מימון) ותואר שלישי במיקרוביולוגיה סביבתית באוניברסיטה העברית בירושלים.

בסגל המרצים:

ד"ר שלמה לבקוביץ

למעלה מ-30 שנות ניסיון בתעשיית ההי-טק בארה"ב ובישראל בהמצאות ופיתוח של מכשירים רפואיים. ב-18 השנים האחרונות פועל כיועץ עצמאי המלווה חברות הזנק בתחום זה ומתמקד בהיבטים הקליניים והפיתוח העסקי של הרעיונות וההמצאות הרבות בארץ. לשלמה חשיפה לדרישות השוק ולמבנה מערכת הבריאות בארה"ב ובאירופה וגם בהודו וסין. בעל תואר D.Sc. משולב מבי"ס לרפואה בטכניון והמחלקה להנדסה רפואית בטכניון.



ד"ר מלכה חן ציון, יועצת רגולציה וניסויים קליניים

בעלת ניסיון של מעל ל 15 שנה בתחום הרגולציה, ניסויים פרה קליניים וקליניים במכשור רפואי וביוטכנולוגיה. בשנות פעילותה הרבות, ד"ר חן ציון הייתה מנהלת קלינית ורגולטורית בחברת Topspin Medical, שפיתחה מכשור הדמיה קרדיווסקולרי, ובחברת Neurovision שפיתחה תוכנה רפואית. ד"ר חן ציון הייתה גם סמנכ"לית לרגולציה וניסויים קליניים בחברת Optonol המפתחת מכשיר רפואי עיני להשתלה קבועה. מאז 2004 ד"ר חן ציון היא יועצת לחברות בתחומים שונים כולל קרדיולוגיה, אופטלמולוגיה, אורטופדיה, גסטרואנטרולוגיה, ועוד. ד"ר חן ציון בעלת תואר שלישי בהצטיינות יתרה בביוולוגיה מאוניברסיטת בר אילן.

צביה ארליך, NGIT

בעלת חברת ייעוץ NGIT, העוסקת במתן ייעוץ בתחומי רגולציה, איכות, וניסויים קליניים. בעלת 18 שנות ניסיון בתעשיית מדעי החיים בעיקר עם חברות הזנק בתחום המכשור הרפואי. עסקה במחקר, ניהול מו"פ וניהול אבטחת איכות בחברות העוסקות במגוון תחומים קליניים. שימשה כיועצת בכירה לחברות מכשור רפואי רבות בנושאים דוגמת התווייה והובלת אסטרטגיה רגולטורית וקלינית, הקמת מערכות איכות, ביצוע ניסויים קליניים ועוד. מהנדסת מזון וביוטכנולוגיה מהטכניון ובעלת תואר שני בהנדסת מזון וביוטכנולוגיה מהאוניברסיטה העברית בירושלים. בעלת מגוון הסמכות בתחומי האיכות והרגולציה.

דינה ספרי, Med-Dev Design

מנכ"לית ומייסדת חברת מד-דב דזיין, העוסקת בפיתוח ורגולציה של תוכנה למערכות רפואיות. בעלת 15 שנות ניסיון בפיתוח תוכנה בחברות רפואיות, ניהול תוכנה, ניהול פרויקטים משולבי תוכנה ורגולציה של תוכנה. חברת מד-דב דזיין הקיימת כבר 6.5 שנים, נותנת מענה של פיתוח תוכנה ורגולציה לחברות סטארט-אפ בשלבים ראשוניים של הפיתוח וגם לחברות ענק בינלאומיות. בעלת תואר שני במתמטיקה ומדעי המחשב עם התמחות בעיבוד תמונה רפואי ואפליקציות רפואיות מאוניברסיטת חיפה ובעלת תואר שני במנהל עסקים עם התמחות בניהול חברות טכנולוגיה עילית מהטכניון, מכון טכנולוגי לישראל.

אמיר ענבר, מייסד ומנכ"ל מדיקלור

מתמחה בניתוח אפשרויות המימון העומדות בפני חברות תרופות וציוד רפואי בבואן להשיק את מוצריהן בחו"ל. בעל ניסיון רב בבניית מימוש אסטרטגיות reimbursement למוצרים רפואיים ובהובלת פרויקטי reimbursement באירופה ובארה"ב. מייסד ומנכ"ל חברת מדיקלור, הנותנת מענה לנושא ה-reimbursement בארה"ב ובאירופה כאחת ומספקת פתרונות כוללים מתחילת הליך ה-reimbursement ועד סופו, בכל המדינות המפותחות. אמיר עבד כמנהל שיווק בחברת סופרדיימנשן והינו בעל תואר ראשון במשפטים וכלכלה מאוניברסיטת חיפה, ותואר שני במנהל עסקים מאוניברסיטת תל אביב.

מחיר	תאריך ההרשמה	מחיר הקורס:
₪ 3,495	<u>עד תאריך: 2 בדצמבר 2017</u>	בהרשמה מוקדמת
₪ 3,900	<u>מ- 3 בדצמבר 2017</u>	בהרשמה מאוחרת

למידע נוסף והרשמה, נא לפנות לספיר בורנשטיין:

טלפון: 03-9002000 | מייל: sapir@shizim.com (מייל כללי: info@shizim.com)