

שנה"ל תשפ"ד

שם הקורס : מתגלית למוצר
 היקף הקורס : 2 נ"ז, 2 ש"ש
 מס' הקורס : 231-00
סמסטר ב', שנה ג'

1. שם המרצה: ד"ר שייקה פרידמן

דוא"ל: Shaike_f@haogen.org.il

שעות קבלה: לפי תאום מראש.

2. דרישות קדם: אין

3. סוג הקורס: הרצאה ודיונים

4. תפוקות למידה: הכרת הרשויות, החוקים, המסלולים והתהליכים המורכבים להבאת תרופות, חומרי הדברה, משלב העלאת הרעיון ועד היציאה לשוק..

5. דרישות הקורס:

דרישות הקורס	אופן מילוי הדרישות	שקלול הציון
עבודה סופית		100%

6. נושאי הקורס: פרוט תוכן השעורים

מס'	נושא ההרצאה
1	התפתחות הרעיון
2	השיקולים הקשורים באפשרויות יישום
3	קניין רוחני: מהותו, הגנה עליו ורישום פטנטים
4	רשויות הרישוי השונות: FDA, EPA, EMeA ועוד
5	כללי עבודה וייצור: GLP למעבדה, GMP לייצור, GCP לניסויים קליניים

6	תרופות – מסלול הפיתוח: פרמקודינמיקה, פרמקוקינטיקה, טוקסיקולוגיה, ניסויים קליניים.
7	רישוי תרופות לאחר סיום פיתוחן
8	תרופות סוגניות (גנריות)
9	תרופות "טבעיות" ורפואה משלימה
10	תרופות יתום
11	פיתוח חומרי הדברה – מסלול הפתוח, השווה והשונה מפיתוח תרופות
12	מזון אורגני לעומת מזון מרוסס – מי בריא יותר
13	דיון בנושאים השונים

* פירוט תוכן השיעורים וסדר הנושאים לפי תאריך הוא אופציונלי ואינו מחייב.

7. ביבליוגרפיה:

* טקסטים נבחרים ומעודכנים יהיו ברשימת הקריאה.
 * רשימת הקריאה תחולק לקריאת חובה וקריאה מומלצת.
 * יש להקפיד על כתיבת הביבליוגרפיה עפ"י הכללים המקובלים.

8. תרבות התנהלות הקורס: הסטודנטים והמרצה מחויבים לכבוד הדדי, תרבות תהליך הלמידה: לו"ז, הקשבה וריכוז בתכנים הנלמדים.