

The 2nd Annual QbD Conference in Israel:

Rugged and Robust Product Development in the Pharmaceutical Industry

Jerusalem, May 5-6, 2010

Belgium House, The Edmond Safra Campus of the Hebrew University of Jerusalem

פיתוח תרופות לשוק העולמי: אתגרים בתכנון איכות (QbD) של מוצרים, תהליכים והגדרות מפרטים

כנס יחודי באוניברסיטה העברית בירושלים בשיתוף אוניברסיטת ויסקונסין, מדיסון ארה"ב
בבית בלגיה, קרית י. ספרא, גבעת רם, ירושלים

רקע

פיתוח תרופות מהווה אתגר מדעי, תעשייתי ועסקי מהשורה הראשונה. הרשויות שקובעות את התקינה ומבצעות את הפיקוח על פיתוח התרופות יצאו בשנים האחרונות באסטרטגיה בשם Quality by Design (QbD) המכוונת לשפר את כושר התחרות של התעשייה הפרמצבטית על ידי שילוב שיטות מתקדמות של תכנון לאיכות ויעילות. גישה זו מוצגת במדריכים בשם 8Q, 9Q, 10Q של ICH. מטרת הכנס שנערך בפעם השניה בישראל היא להציג, בעזרת דוגמאות, את הגישות החדשות, ולבחון את ההשלכות לתעשיית התרופות בכלל ובארץ בפרט. מושב מיוחד יוקדש לפתוח ציוד רפואי.

מרצה מיוחד - Keynote Speaker

Dr. Moheb M. Nasr

Director, Office of New Drug Quality Assessment (QNDQA, CDER) FDA, USA

מרצים נוספים בכנס

פרופ' צביה אגור, IMBM ו Optimata, ד"ר יפית שטרק, טבע, פרופ' מל וינסויג, אוניברסיטת ויסקונסין (ארה"ב), ד"ר סרג' גוזי (ארה"ב), ד"ר לואיס יו, פריגו (ארה"ב), ד"ר דן קנת, טבע, ד"ר שוש פרידמן, Push-Med (ארה"ב), ד"ר גלן רדבאו, פיזר (ארה"ב), אסתר אורקין, פריגו, ד"ר ברוך מגנהים, פריגו, ד"ר דורון שנהר, טבע, מיכל ארנון, פריגו, מר שלמה שפירא, יועץ למדען הראשי ופרופ' דוד שטיינברג, אוניברסיטת תל אביב, פרופ' מל וינצוויג, ד"ר דורון שנער, שלמה שפירא, יועץ למדען הראשי משרד התמ"ת

Organizing & Scientific Committee

Prof. Melvin Weinswig, University of Wisconsin, Extension Services in Pharmacy

608-262-4841 mhweinswig@pharmacy.wisc.edu

Prof. Avri Rubinstein, The Hebrew University of Jerusalem, School of Pharmacy Institute of Drug Research (Chair)

02-6758603 avrir@ekmd.huji.ac.il

Prof. Ron Kenett, Past President of ENBIS, the University of Turin and KPA Ltd.

09-7408442 ron@kpa.co.il

Dr. Yafit Stark, Teva Pharmaceutical Industries

09-8639726 yafit.stark@teva.co.il

Mrs. Esther Urkin, Perrigo Israel Pharmaceuticals

08-6590676 esther.urkin@perrigo.co.il

Dr. Corinne Zollmann, Teva Pharmaceutical Industries

09-8639938 Corinne.Zollmann@teva.co.il

Dr. Raphy Bar, Past President, The Israel Chapter of PDA and BR Consulting.

052-3961006 rbar@netvision.net.il

Prof. Jean-Paul Lellouche, Bar-Ilan University, Department of Chemistry,

054-7258188, lellouj@mail.biu.ac.il

Mr. Eldad Yoffe, Administrative Director, The Hebrew University of Jerusalem School of Pharmacy.

02- 6757557 eldadj@savion.huji.ac.il

Dr. Michael Dalith, KPA Ltd.

09-7408442 michaeld@kpa.co.il

Prof. David Steinberg, Tel Aviv University Department of Statistics & Operations Research

03-6408035 dms@post.tau.ac.il

PROGRAM

Day 1 (Wed, May 5, 2010) – Morning

08:30 – 08:50: Registration

Welcome

08:50 – 09:00: Welcome
Abraham Rubinstein, School of Pharmacy, HU

Opening Lecture

Chair person: Benjamin Sredni, Bar Ilan University and Chief Scientist, Israeli Ministry of Health

09:00 – 09:40: **Keynote lecture: Pharmaceutical Quality for the 21st Century**
Moheb M. Nasr
Director, Office of New Drug Quality Assessment (QNDQA, CDER) FDA, USA

QbD in Analytical Methods

Chair person: Melvin Weinswig, UW

09:45 – 10:25: **Global transfer of analytical methods**
Galen Radebaugh, Pfizer, USA

10:30 – 11:10: **QbD in large molecules: the A-Mab case study**
Dan Kenett, Teva, Israel

Coffee break 11:10 – 11:30

QbD and Process Design

Chair person: Alon Seri-Levy, Sol-Gel Technologies, Israel

11:30 – 12:10: **Process development for topical products**
Michal Arnon and Natalie Grabarnick, Perrigo, Israel

12:15 – 12:55: **Designing quality into specifications development**
Galen Radebaugh, Pfizer, USA

Lunch: 13:00 – 14:00

Day 1 (Wednesday, May 5, 2010) – Afternoon

Preclinical Session

Chair person: Abraham Rubinstein, School of Pharmacy, HU

14:00 – 14:40: **Rational selection of drug candidate for liposomal remote-loading by data-mining algorithms**
Daniel Zucker and Yechezkel Barenholz, HU, Israel

14:45 – 15:20: **Qualification of impurities in product development**
Doron Shinar, Teva, Israel

Coffee break 15:25 – 15:40

Clinical Session

Chair person: Aharon Schwartz, Teva

15:45 – 16:25: **QbD and the critical path**
Yafit Stark, Teva, Israel

16:30 – 17:10: **Virtual clinical trials for streamlining drug development - the role of mathematical models**
Zvia Agur, Optimata and IMBM, Israel

17:15 – 17:50: **Optimizing the entire drug development process using pharmacometric tools: From preclinical to marketing**
Serge Guzy, POP-Pharm, USA

19:00: Conference Dinner and get-together

Day 2 (Thursday, May 6, 2010) – Morning

Risk Management and Lean Sigma

Chair person: Ron Kenett, KPA, Israel and UNITO, Italy

09:00 – 09:40: **Assuring supply chain integrity - quality and counterfeiting**
Louis Yu, Perrigo, USA

09:45 – 10:25: **Risk based facility audits**
Esther Urkin, Perrigo, Israel

10:30 – 11:10: **Planning and deploying Lean Sigma**
Baruch Magenheim and Hagit Shenkman, Perrigo, Israel

Coffee break 11:15 – 11:45

QbD in Drug Products Development

Chair person: Jean-Paul Lellouche, BIU, Israel

11:45 – 12:25: **Designed experiments in product development**
David Steinberg, TAU, Israel

12:30 – 13:30: **Part 1: QbD approach in API synthesis**
Avital Laxer, Teva, Israel

Part 2: QbD approach in drug product manufacturing process
Dan Fishelovitch, Teva, Israel.

Lunch 13:35 – 14:25

QbD in Medical Devices Development

Chair person: Ron Kenett, KPA, Israel and UNITO, Italy

14:25 – 15:05: **Quality by design for medical devices - the regulatory perspective**
Shosh Friedman, Push-Med, USA

15:10 – 15:50: **Breakthroughs in medical devices - the Israeli experience**
Shlomo Shapira, previously – Elscint; now Consultant of the Chief Scientist, Ministry of Trade and Industry, Israel

16:00 – 16:50: **Panel discussion on the future of QbD**
Louis Yu, facilitator

Participants: M. Nasr, L. Yu, C. Zollmann, A. Seri, S. Friedman, S. Guzy, E. Urkin, G. Radebaugh, M. Weinswig, R. Kenett, M. Dalith

16:50 – 17:30: **Wrap up**
Mel Weinswig, UW, USA

טופס הרשמה לכנס השנתי השני בנושא אתגרים בתכנון איכות (QbD)

5 ו-6 במאי 2010 בקמפוס אדמונד ספרא של האוניברסיטה העברית בירושלים

עלות ההשתתפות ליחיד: 500 ₪ (200 ₪ לסטודנט)

נא להדפיס את הטופס, למלא את השורות הריקות בכתב קריא ולשלוח לפקס מס' 02-6757252 או לסרוק ולשלוח בדוא"ל ל: mador@ekmd.huji.ac.il

לכבוד: ביה"ס לרוקחות, האוניברסיטה העברית בירושלים

שם פרטי: _____ שם משפחה: _____

ת.ז.: | | | | | | | | | | | | | | | |

כתובת: _____

רחוב _____ מס' הבית _____ עיר _____ מיקוד _____

טלפון: _____ דוא"ל: _____

מקום עבודה והתפקיד: _____ טלפון בעבודה: _____

☐ תשלום באמצעות כרטיס אשראי ע"ס: _____ אנה הקפידו למלא את כל הפרטים בכתב ברור

ישראל כרטיס _____ ומסטר כרדי _____ ואמריקן אקספרס _____ וויזה לאומי _____ וויזה כאל _____ ודיינרס _____

מס' כרטיס _____ תוקף הכרטיס _____ שם בעל הכרטיס _____

מס' תעודת זהות של בעל הכרטיס _____ חתימת בעל הכרטיס: _____

☐ מצב המחאה ע"ס: _____ לפקודת האוניברסיטה העברית

☐ מצב טופס התחייבות לתשלום חתום ע"י החברה.

מס' קבלה: _____ (לשימוש משרדי)