


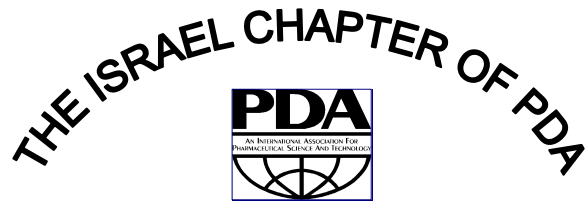


THE ISRAEL CHAPTER OF PDA



AGENDA

15:00-15:30	 Registration and Coffee	
15:30-15:40	President's Welcome	Karin Baer <i>Vice President, Israel and Respiratory Quality Operations, Teva Ltd.</i>
15:40-15:50	Treasurer's Report	Dr. Rachel Karpel <i>Karpel Pharma Consulting</i>
15:50-16:20	Current Trends in the Israeli Pharmaceutical Regulations	Dr. Eyal Shwartzberg <i>Head of Pharmaceutical Division, Ministry of Health</i>
16:20-16:50	Innovation & Technologies - Next Generation Drugs	Elisabeth Kogan <i>SVP InnoTech - Global R&D</i>
16:50-17:30	 Coffee break & Refreshments	
17:30-18:10	The Human Microbiome in Health and Disease	Dr. Omry Koren <i>Faculty of Medicine, Bar Ilan University</i>
18:10-18:40	Leveraging Big Data Technologies for Data Integrity and Compliance	Ran Harel <i>VP Product, Halo Analytics</i>
18:40-19:10	GMP Related Updates and Hot Topics	Karen Ginsbury <i>PCI, Pharmaceutical Consulting Israel</i>
19:10-20:00	 Festive Dinner	

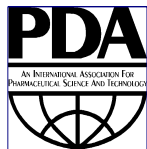


Annual Meeting 2016

**The David Intercontinental Hotel,
Tel-Aviv**

January 15, 2017

THE ISRAEL CHAPTER OF PDA



Mark Kessler

ז"ל





PDA IL-Chapter- Executive Committee Members

President: **Karin Baer-Teva**

Immediate Past President & Treasurer: **Rachel Karpel**

Secretary & Liaison: **Keren Ginsbury-PCI**

Or Aricha-Teva

Sasha Nezlin-Omrix

Raphy Bar-BR Consulting

Shlomo Sackstein-Biopuremax

Daniela Berkovitz-Kamada

Drorit Lew-Phibro

Roni Cohen-Hy Labs

Mordechai Izhar-Ludan



Survey

Answer Options	Response Percent	Response Count
ממשלתי	3.3%	3
מפעל תרופות	54.4%	49
מפעל אמ"ר	1.1%	1
Start up	7.8%	7
יבואן	6.7%	6
בית מסחר	1.1%	1
חברת הנדסה/תכנון	3.3%	3
יועץ	5.6%	5
קבלן שירות/מעבדה	5.6%	5
אחר	11.1%	10
Total answered question		90



Survey – Type of Meeting?

קבוצת דיון

סמינר קצר של חצי יום

סמינר ארוך של יום יומיים



Survey – Topics of Interest

(תשתיות מפעל (לדוגמא – חדרים נקיים, מים, אויר דחוס, מערכות אחרות
טכנולוגיות ייצור (לדוגמא – אוטוקלב, ליאופילייזר, מערכות (RABS, single use

תהליכי ייצור

אריזה

מיון ויזואלי

מעבדות

שחרור אצוות

ניהול סיכונים

חקירת חריגים

בקורות שינוי

CAPA

הפצה (GDP)

הסמכת ספקים

חומרים מבוקרים

ולידציית כללית /תהליך/ניקיון /מערכות ממוחשבות

Data integrity

Logistics

KPI (Key performance indicators)

מערכות ממוחשבות ומערכות בקרה

GMP

תלונות לקוח

ניתוח מגמות (SPC)

דוחות שנתיים למוצר



Survey –willingness to volunteer

לסיום: חשוב להדגיש שכל הפעילים בעמותה (כולל המרצים) עושים זאת על בסיס התנדבותי, מתוך אכפתיות רבה לקידום התחום. האם תוכל לתרום מזמנך להרצאה בשנה הקרובה

Answer Options	Response Percent	Response Count
לא	74.0%	57
כן , בנושא	26.0%	20
answered question		77
skipped question		13



Activities-2016

Event	Date	Participants
<p>Flexibility – a key element for improvement Seminar</p>	<p>April</p>	<p>45</p>
<p>The new EU Requirements for performing Risk Assessment for excipients Half Day Seminar</p>	<p>June</p>	<p>58</p>
<p>Problem Solving Discussion Group</p>	<p>July</p>	<p>51</p>
<p>Environmental Monitoring of Controlled Rooms Seminar</p>	<p>November</p>	<p>130</p>



Activities-2017

Event	To be organized by	Date
<p>Data Integrity</p> <p>Discussion Group</p>	<p>Karen & Karin</p>	<p>February 2017</p>
<p>Comp Air/Steam sampling</p> <p>New ISPE guide</p> <p>Discussion Group</p>	<p>Shlomo</p>	<p>May 2017</p>
<p>Production-Equipment</p> <p>Industry and Manuf. Sites</p> <p>Seminar</p>	<p>Shlomo; Drorit to support</p>	<p>End of April 2017</p>

THE ISRAEL CHAPTER OF PDA



THANK YOU