
האוניברסיטה העברית בירושלים

סילבוס

אבטחת איכות ורגולציה - 55870

תאריך עדכון אחרון 27-02-2019

נקודות זכות באוניברסיטה העברית: 4

תואר: מוסמך

היחידה האקדמית שאחראית על הקורס: מנהל עסקים

השנה הראשונה בתואר בה ניתן ללמוד את הקורס: 0

סמסטר: סמסטר ב'

שפת ההוראה: עברית

קמפוס: הר הצופים

מורה אחראי על הקורס (רכז): ד"ר גיל צומבר
ד"ר דני אבן-חן

דוא"ל של המורה האחראי על הקורס: Gil.zomber@gmail.com

שעות קבלה של רכז הקורס:

מורי הקורס:
ד"ר גיל צומבר
ד"ר שרה הורן
מר דני אבן-חן
ד"ר נטלי כהן

תאור כללי של הקורס:
קורס זה נועד להעלות את המודעות וההבנה של דרישות האיכות והרגולציה וחשיבותם לפיתוח המיזם הביו-רפואי. הקורס יספק קשת רחבה ומעמיקה של מידע בתחומי אבטחת איכות ורגולציה שונים המהווים חסמים ואבני דרך במהלך פיתוח מוצר והתפתחות חברה ביו-רפואית.

מטרות הקורס:
המטרת הקורס היא הקניית עולם מושגים רחב ומקיף של דרישות האיכות והרגולציה הקיימת בתעשיית הביו-רפואית המגוונת.

תוצרי למידה
בסיומו של קורס זה, סטודנטים יהיו מסוגלים:
ידע להקים מערכת איכות "חזקה" בחברות הפארמה למיניהן כולל אלו המפתחות תכשירים ביולוגיים, ביוטכנולוגים ואביזרים ומכשירים רפואיים (אמ"ר)
הבנה ברורה יותר של יישום מערכות איכות במהלך חיי מוצר.
הבנת הקשר בין תעשייה ותקינה (רגולציה)
הגברת ההתאמה לכללי GMP ובכך לזכות באמון הרגולטורים
הסטודנט ידע להצביע מהן דרישות הרגולציה השונות.

דרישות נוכחות (%) :
השתתפות פעילה + נוכחות חובה
בלפחות 85% מהשעורים.

שיטת ההוראה בקורס: יש להגיע אל השיעורים מוכנים ובזמן.

רשימת נושאים / תכנית הלימודים בקורס:
ראו סילבוס המופיע בתחילת כל סמסטר המודל:
moodle.huji.ac.il
• מבוא לאבטחת איכות פרמצבטית
אבטחת איכות פרמצבטית מסכמת את כל הפעילויות ותחומי האחריות הדרושים לייצור ושחרור של תרופה בטוחה ויעילה. עקרונות אבטחת האיכות הפרמצבטית יידונו בקורס זה.
• מבוא לכללי ייצור נאותים של תרופה (GMP)
הרגולציה של תנאי ייצור נאותים של תרופות מהווים את דרישות המינימום לתכנון, ייצור, בדיקה והפצה של תרופות בתעשייה הפרמצבטית והביוטכנולוגית. הסטודנטים ילמדו את ההיסטוריה של הרגולציה, הסטנדרטים של התעשייה ואיך מיישמים אותם.

• מעבדת בקרת האיכות

מעבדת בקרת האיכות מהווה נדבך חשוב בתעשייה הפרמצבטית וכללי ייצור נאותים מתייחסים למעבדת ולבדיקות המוצר ושלבי התהליך, הלימוד יכלול הכרות עם עקרונות ההפעלה של המעבדה, ולידציות מכשור ועקרונות שימוש בתוכנות וגליונות אלקטרוניים, ולידציות של מבחנים אנליטיים, מבחני יציבות ודגשים בנושא המעבדה המיקרוביאלית.

• מבוא לביואסיים (מבחנים ביולוגיים העושים שימוש במערכות תאים או בעלי חיים)

ביואסיי הם נדבך חשוב בפיתוח מוצרים ביולוגיים לאיפיון המוצר בשלב הפיתוח ונדרשים גם בבדיקות השחרור והיציבות של המוצר הביולוגי. בפיתוח מוצרים ביולוגיים גנריים (ביוסימילר) יש חשיבות רבה לביואסיי בהשוואת מוצר המקור למוצר הגנרי. בקורס נלמד על עקרונות המבחנים, דרישות רגולטוריות בשלבי הפיתוח השונים ואיך לבצע ולידציות למבחנים מסוג זה.

• ולידציות בביוטכנולוגיה

הבנה של פילוסופית הוולידציה ויישום נאות שלה הם צורך יסודי בתעשייה הפרמצבטית, ובתהליכים ביוטכנולוגיים יש בה דגש רב

ולידציות נאותות של ציוד, מבחנים אנליטיים ותהליכים בנוסף להיותם דרישה רגולטורית יאפשרו ייצור אמין יותר, פחות כשלונות ופחות הוצאות כספיות מיותרות. בשלב ראשון נכיר תהליכים ביוטכנולוגיים קלאסיים ואחר כך נלמד בקורס את עקרונות הולידציה, סוגים, תיעוד ונעבור על דוגמאות קלאסיות של ולידציה.

• מבוא לרגולציה

בקורס תהיה סקירה של רגולציה משלבי הפיתוח ועד לתרופה בשוק. נלמד על ההיסטוריה של הרגולציה, רשויות הרגולציה, מקורות המידע, איך משיקים תרופה ואיך זה נבדק ע"י הרשויות. חשוב ללמוד על הדרישות השונות של השווקים השונים (אמריקאי, אירופאי, יפני ועוד) ומהם המסמכים העיקריים, המיבנה שלהם ותכולתם. בסיום הקורס לסטודנטים תהיה הבנה טובה של האסטרטגיה הרגולטורית בסוגי מוצרים שונים.

• מבוא לאבטחת איכות ורגולציה באביזרים ומכשירים רפואיים (אמ"ר)

הקורס ייתן מבוא מקיף לאמ"ר והרגולציה העוטפת אותו.

אמ"ר מהווה בסיס לתעשייה בפיקוח רגולטורי קפדני ברחבי העולם. על מנת להביא מוצר לשוק לשימוש קליני רשויות הבריאות דורשות מערכות איכות שעונות על התקנות ומתאימות לסטנדרטים המחמירים ביותר של תעשייה זאת. מערכות איכות אלו מבטיחות ייצור של מוצר באיכות גבוהה, בטוח לשימוש ועומד באופן רציף וחסין בספציפיקציות קפדניות. היצרן חייב לעמוד גם בבדיקות קפדניות של הרשויות שמוודאות שהתהליכים, הביצועים והנהלים עומדים בתקנות.

בקורס יכוסו גם הנושאים של החוקים והתקנות לכל אורך חיי המוצר הכוללים פיתוח, ייצור, השקת המוצר ומעקב לאחר השקה. נביא מספר דוגמאות לבחינה של יישום הרגולציות.

- השימוש בתכונותיהם של תאי גוף האדם לצורכי טיפול התרחב בעשור האחרון דרמטית והוביל לפיתוח ענף התרפיה התאית, בקורס נלמד את עקרונות הרגולציה של התרפיה התאית.

- תחום המוצרים המשולבים, המכילים מרכיבים מסוגים שונים בתכשיר אחד (Combination Products)

כגון חומרים ביולוגיים, מכשור רפואי ו/או תרופות. דרישות התקינה המתחדשות והמתרבות בתחום זה מציבות בפני אנשי התקינה והאיכות אתגרים חדשים בשל מורכבותם של מוצרים אלו. בקורס נלמד את עקרונות חוקי התקינה בתחום זה.

תקשורת עם ה-FDA (או עם כל רשות רגולטורית) - כללי ה- "עשה ואל תעשה"

ה- "אין והיש" רגולציה של מוצרים מבוססי-קנאביס

מבוא ודגשים ברגולציה של THERAPY CELL.

מוצרי פלסמה

חומר חובה לקריאה:

CFR 21, 210-211

CFR 21, PART 820 QUALITY SYSTEM REGULATION

ISO 13485 standard, quality management system for the design and manufacture of medical devices.

EU Council Directive 93/42/EEC , Medical Devices

ראו סילבוס המופיע בתחילת כל סמסטר המודל:

moodle.huji.ac.il

חומר לקריאה נוספת:

ראו סילבוס המופיע בתחילת כל סמסטר המודל:

moodle.huji.ac.il

הערכת הקורס - הרכב הציון הסופי :

מבחן מסכם בכתב/בחינה בעל פה 70 %

הרצאה 0 %

השתתפות 0 %

הגשת עבודה 0 %

הגשת תרגילים 30 %

הגשת דו"חות 0 %

פרויקט מחקר 0 %

בחנים 0 %

אחר 0 %

מידע נוסף / הערות:

פרטי הסילבוס עשויים להשתנות מעט בין הסמסטרים. גרסה עדכנית תועלה למודל יחשבו במודל אשר הסילבוס פרטי. הקורס ניתן בו סמסטר כל תחילת לפני (moodle.huji.ac.il) לעדכניים ביותר.