

---

האוניברסיטה העברית בירושלים

סילבוס

אבטחת איכות ורגולציה - 55870

תאריך עדכון אחרון 18-04-2020

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: רחובות

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](mailto:Gil.zomber@gmail.com)

שעות קבלה של רכז הקורס:

מורי הקורס:  
ד"ר גיל צומבר  
מר דני אבן-חן  
ד"ר פנינה לוי-שטראוס

### תאור כללי של הקורס:

מנהלים בתחומי הפארמה והביומד נדרשים להובלה של פרוייקטים עתירי ידע ועלות הנתונים תחת רגולציה מחמירה. בתעשייה הביו-רפואית, אי עמידה או זליגה מקווי האיכות והרגולציה שקבע המחוקק עלולים להביא את החברה לאובדן משמעותי של כספים, דחייה או ביטול הפרוייקט ואף לכשלון חרוץ וחדלות קיום החברה. עמידה בתקני איכות ורגולציה היא קריטית להצלחת התהליכים, ולעמידת החברה ביעדים.

בכדי לצלוח אתגרים מורכבים בתהליכי ניהול והובלה אלו חייבים מנהלי דור העתיד להבין את דרישות האיכות והרגולציה, ואת חשיבותם הקריטית והבלתי מתפשרת בהצלחת המיזמים אותם הם מנהלים. קורס זה נועד להעלות את המודעות וההבנה של דרישות האיכות והרגולציה ולספק למנהלים כלים לניהול, לקבלת החלטות והובלה ראויה ומדויקת של תהליכי הפיתוח. הקורס יספק קשת רחבה ומעמיקה של מידע בתחומי אבטחת איכות והרגולציה השונים המהווים חסמים ואבני דרך במהלך פיתוח מוצר והתפתחות חברה ביו-רפואית

### מטרות הקורס:

מטרת הקורס היא להקנות למנהלי העתיד את הידע הנדרש מעולם המושגים בתחומי האיכות והרגולציה וזאת כדי לאפשר הובלה ראויה ומדויקת של תהליכי פיתוח העומדים בתקני האיכות והרגולציה

### תוצרי למידה

#### בסיומו של קורס זה, סטודנטים יהיו מסוגלים:

- הקשר ההדוק והבלתי מתפשר בין תעשייה לתקינה, חבות ה Compliance והקניית אמון המחוקק (הרגולטור) בחברה המפתחת.
  - הבנה וידע אודות תהליכים המרכיבים מערכת איכות ראויה העומדת בתקני המחוקק.
  - הבנה לגבי תהליכי איכות ורגולציה המתקיימים בסביבת חברות העוסקות בין היתר גם בתחומי המוצרים הביולוגיים, ATMPs, תעשיית הקנאביס המתפתחת ועוד.
  - הבנה לגבי תהליכי איכות ורגולציה המתקיימים בסביבת חברות העוסקות במכשור ואביזרים רפואיים (אמ"ר).
  - כיצד ליישם מערכות איכות במהלך חיי מוצר.
  - היכולת לבחון את מידת ה Compliance ל GxPs השונים והערכת הסיכונים הניהולית.
  - אנשי מקצוע והספקים בתחומי האיכות והרגולציה שעל כל מנהל להכיר ולנהל.
  - הקשר בין איכות לנושאי שרשרת אספקה, שחרור רוקחי, הפצה ואחסון.
- בתום הקורס, מנהלי העתיד יוכלו להוביל תהליכי פיתוח מוצרים / תרופות הנדרשים לתקינת איכות ורגולציה. המנהלים יקבלו "ארגז כלים" שיאפשר להם הבנה ובקרה על התהליכים בחברה ומול מומחים ויועצי רגולציה ושיסייע להם בתהליכי הניהול וקבלת החלטות.

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

שיטת ההוראה בקורס: יש להגיע אל השיעורים מוכנים ובזמן.  
יש לבצע מטלות (חובה) שינתנו מפעם לפעם במסגרת הקורס

רשימת נושאים / תכנית הלימודים בקורס:

מבוא לאבטחת איכות פרמצבטית (Assurance Quality): אבטחת איכות פרמצבטית מסכמת את כל הפעילויות ותחומי האחריות הדרושים לפיתוח, ייצור, שחרור והפצה של תרופה בטוחה ויעילה לשימוש. עקרונות הליבה באבטחת האיכות הפרמצבטית יידונו בקורס זה וביניהם: *and Audits, GXPS, Inspections, Validations, Quality Assurance and Quality Control, Document Management, Deviations, CAPA, Data integrity Environmental Monitoring, Supplier Qualification* ועוד.

חדרים נקיים, עקרונות ושימושים, ציוד ומערכות  
בקרת תהליכים סטטיסטית וניהול סיכונים

• 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 על ההיסטוריה של הרגולציה, הסטנדרטים בהם התעשייה חייבת לעמוד וישומם בפועל.

• מעבדת בקרת האיכות (Control Quality Lab): מעבדת בקרת האיכות מהווה את אחד הנדבכים החשובים בתעשייה הפרמצבטית. במסגרתה כללי הייצור הנאותים מתורגמים לבדיקות שחרור המוצר (In Process Control) התהליך שלבי כדי תוך המוצר איכות ובקרת ניטור ובדיקות (Product Release) איכות אבטחת, תקינה לתנאי תאימות בהוכחת אלו בדיקות של לחשיבותם יחשפו התלמידים. (Control) המוצר ועמידה בדרישות המחוקק (הרגולטור).

ולידציות בביוטכנולוגיה: הבנה של פילוסופיה הוולידציה ויישום נאות שלה הם צורך יסודי בתעשייה הפרמצבטית, ובתהליכים ביוטכנולוגיים יש בה דגש רב

ולדיציות נאותות של ציוד, מבחנים אנליטיים ותהליכים בנוסף להיותם דרישה רגולטורית יאפשרו ייצור אמין יותר, פחות כשלונות ופחות הוצאות כספיות מיותרות.

נלמד בקורס את עקרונות הולידציה, סוגים, תיעוד ונעבור על דוגמאות קלאסיות של ולידציה. ולידציות מכשור ועקרונות שימוש בתוכנות וגליונות אלקטרוניים, ולידציות של מבחנים אנליטיים, מבחני יציבות ודגשים בנושא המעבדה המיקרוביאלית

• מבוא לרגולציה: סקירת הרגולציה בהתאם למחזור חיי המוצר, משלב הפיתוח ועד למוצר סופי המשווק לחולים. נלמד על רשויות הרגולציה השונות, ממשקים על הרשויות, פגישות מדעיות עם הרשויות וההגשות השונות במסגרת חיי המוצר / התרופה.

נלמד על עקרונות רגולטוריים מהותיים בסוגי תרופות שונים כולל: תרופות ביולוגיות, מוצרי דם, תרופות חדשניות (ATMPs) מבוססות תאים או ריקמה, תרופות מבוססות קנאביס, גנריקה, תרופות ביוסימילריות, תרופות יתום ותרופות הזכות למעמד רגולטורי (הקלות שונות) מיוחד ע"י הרשויות. נלמד על האסטרטגיה הרגולטורית שעל כל חברה לפתח עוד בטרם החלה בשלבי הפיתוח נבין כיצד מתנהלת הרגולציה סביב מחקרים קליניים וחשיבותה העצומה בהצלחת פיתוח המוצר בפרט והחברה ככלל.

נחדד את הרגולציה סביב "יום אחרי רישוי" - מהם דרישות ה Postmarketing וכיצד הן משפיעות על חיי המוצר ושרידותו.

---

נלמד על נושא הבטיחות ונושא ה *Pharmacovigilance* , הדיווח אודות תופעות הלוואי במהלך מחקרים קליניים ובמהלך השיווק.  
נלמד כיצד ליצור תקשורת נאותה, יעילה, ומושתת על אמון הדדי עם הרשויות "שפת ה FDA " נציין את המרכיבים המהותיים בשרשרת אספקה, שחרור רוקחי, הפצה ואחסון וחיוניותם להצלחת הפיתוח.

• 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 מוצר המכשור הכוללים פיתוח, ייצור, השקת המוצר ומעקב לאחר השקה. נביא מספר דוגמאות לבחינה של יישום הרגולציות.

חומר חובה לקריאה:  
מצגות הקורס

חומר לקריאה נוספת:  
CFR 21, 210-211

CFR 21, PART 820 QUALITY SYSTEM REGULATION

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

EU Council Directive 93/42/EEC , Medical Devices  
Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI - Management and  
reporting of adverse reactions to medicinal products. 22 June 2012  
EMA/873138/2011 (superseded version).

Regulatory Considerations for Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue Based  
Products: Minimal Manipulation and Homologous Use - Guidance for Industry and  
Food and Drug Administration Staff. November 2017 Corrected December 2017.

Guidance for Industry and Investigators. Safety Reporting Requirements for INDs  
and BA/BE Studies. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug  
Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics  
Evaluation and Research (CBER). December 2012.

Botanical Drug Development Guidance for Industry, U.S. Department of Health and  
Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and  
Research (CDER) December 2016 Pharmaceutical Quality/CMC

Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early

הערכת הקורס - הרכב הציון הסופי :

מבחן מסכם בכתב/בחינה בעל פה 0 %  
הרצאה 0 %  
השתתפות 0 %  
הגשת עבודה 0 %  
הגשת תרגילים 100 %  
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](http://moodle.huji.ac.il))  
לעדכניים ביותר.