
האוניברסיטה העברית בירושלים

סילבוס

פיתוח מוצרי פרמה וביוטכנולוגיה בהתאמה לדרישות הרגולציה בתעשיית הביומד - 71174

תאריך עדכון אחרון 25-01-2024

נקודות זכות באוניברסיטה העברית: 2

תואר: מוסמך

היחידה האקדמית שאחראית על הקורס: ביוטכנולוגיה

השנה הראשונה בתואר בה ניתן ללמוד את הקורס: 0

סמסטר: סמסטר ב'

שפת ההוראה: אנגלית

קמפוס: רחובות

מורה אחראי על הקורס (רכז): ד"ר משה נוימן

דוא"ל של המורה האחראי על הקורס: moshe@brd.co.il

שעות קבלה של רכז הקורס: יפורסמו בהמשך

מורי הקורס:
ד"ר משה נוימן

תאור כללי של הקורס:

הקורס כולל סקירה מקיפה של דרישות הרגולציה והאסטרטגיות לפיתוח ואישור תרופות ומוצרים ביטכנולוגיים (כולל תרפיות מתקדמות על בסיס תאי גזע) המיועדים לשיווק בארה"ב ובאיחוד האירופי.

מטרות הקורס:

להקנות ידע מקיף ברמה הפרקטית היישומית של הליכי מחקר ופיתוח החל מהשלב הפרה קליני דרך השלב הקליני ועד להגשת תיקי הרישום למוצר ומסלול בחינתם ע"י הרשויות.

תוצרי למידה

בסיומו של קורס זה, סטודנטים יהיו מסוגלים:

להכיר ברמה המעשית את הדרישות הרגולטוריות להליכי המו"פ הנדרשים, בפיתוח מוצר רפואי מהשלב הפרה-קליני ועד להשלמת הפיתוח הקליני, על מנת לתמוך בהגשת תיקי מוצרי רישום לבדיקה ואישור הרשויות הרגולטוריות.

דרישות נוכחות (%) :
80%

שיטת ההוראה בקורס: הרצאה פרוטגנלית

רשימת נושאים / תכנית הלימודים בקורס:

- מבוא לרגולציה של מוצרים רפואיים בראי העולם הגלובלי
- מסלול פיתוח מקובל לתרופה/מוצר ביטכנולוגי
- המטריה הרגולטורית - היכרות עם ההנחיות הבינלאומיות של ה-ICH ומסמכי הנחיות לפיתוח המתפרסמים ע"י ה- FDA בארה"ב ו- EMA באיחוד האירופי
- מינהל המזון והתרופות (FDA) בארה"ב - מבנה, סמכויות, הבסיס המשפטי לאישור תרופות, שיטת העבודה
- סיווג מוצרים רפואיים הבסיס לבחירת מסלול הפיתוח הנדרש - עקרונות מנחים והגדרות (תרגיל סיווג)
- מבוא להגשת IND - הכרת מסלולי ה- IND הקיימים, מבנה ותכולת בקשת ה- IND
- בניית חבילת המידע התומכת בתיק הרישום - עקרונות יסוד, אפיון מוצר להתוויה מסוימת, בחירת נתיב אסטרטגי לפיתוח
- בניית חבילת המידע התומכת בתיק הרישום - פרק ה- CMC חלק ראשון - פיתוח חומר פעיל (דרגת ניקיון, שיטות אפיון, מבחני ספציפיקציות לשחרור מוצר, יציבות)
- בניית חבילת המידע התומכת בתיק הרישום - פרק ה- CMC חלק שני - פיתוח מוצר תרופה, פיתוח פורמולציה, פיתוח אריזה (דרגת ניקיון, שיטות אפיון, מבחני ספציפיקציות לשחרור מוצר, יציבות)

- תנאי ייצור נאותים (GMP) הנדרשים בשלבי הפיתוח השונים, GMP למוצר מחקר (פיתוח מוצרים סטריליים בסביבה אספטית בחדר נקי)
- בניית חבילת המידע התומכת בתיק הרישום - הפרק הפרה קליני מחקרי טוקסיקולוגיה להוכחת בטיחות המוצר / מחקרים בתחום הפרמקולוגיה - בחירת מינון, MTD, פרופיל פרמקוקינטי (PK), מחקר ADME, זמינות ביולוגית
- נושאים ייחודיים ב-CMC בעת פיתוח מוצרים ביוטכנולוגיים (חלבונים/פפטידים/מוצרים רקומביננטיים) ומוצרים המוגדרים כתרופות מתקדמות (טיפול תאי כולל תאי גזע, טיפול גני) מערכת ייצור GTP
- בניית חבילת המידע התומכת בתיק הרישום - פיתוח קליני, עקרונות יסוד לתכנון פרוטוקול הניסוי הקליני, קבלת אישור לביצוע הניסוי (הגשה לוועדת הלסינקי), איסוף הנתונים הנדרשים לתמיכה בטענות יעילות ובטיחות המוצר, כללים מחייבים בעיבוד נתונים קליניים
- פגישה מקדימה עם ה-FDA בארה"ב (meeting IND Pre)
- מבנה חבילת המידע ההרמונית הבינלאומית אודות פיתוח המוצר (CTD) ונוהל הגשה אלקטרונית בפורמט eCTD לרשויות הרגולטוריות
- בחינת ה-IND שהוגש ע"י צוות הבוחנים ב-FDA
- המעבר מ-IND להגשת תיק רישום מוצר NDA או BLA בארה"ב ו/או הגשת MAA באיחוד האירופי
- מסלולי רישום ייחודיים לזירוז הליכי אישור המוצר (therapy Breakthrough, track Fast, Orphan drug designation, 505b(2))
- פיתוח מוצרים גנריים ומבוא לביוסימילרס
- הדומה והשונה בשיטת הבחינה והגשת המוצר לרישום ב-EMA שבאיחוד האירופי

חומר חובה לקריאה:

- תימסר רשימת נהלים והנחיות קריטיות של ה-ICH ו/או המתפרסמים לתעשייה ע"י ה-FDA בארה"ב ו האירופי באיחוד EMA

חומר לקריאה נוספת:

תימסר רשימת מאמרי רשות

מרכיבי הציון הסופי:

מבחן מסכם בכתב/בחינה בעל פה 100 %

מידע נוסף / הערות:

שימו לב ! חלה חובת נוכחות ב- 80% מהמפגשים בקורס