



Регуляторні відносини у біомедичній інженерії та біофармації

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Другий (магістерський)</i>
Галузь знань	<i>16 Хімічна та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>163 Біомедична інженерія</i>
Освітня програма	<i>Регенеративна та біофармацевтична інженерія</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>очна(денна)/дистанційна</i>
Рік підготовки, семестр	<i>1 курс, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>4 кредити ECTS (120 годин)</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Залік / реферат / модульна контрольна робота</i>
Розклад занять	<i>28 лекційних годин та 26 годин практичних занять. 1,5 години лекційна та 1,5 години практичних занять на тиждень</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	<i>Лектор та практичні заняття: к.т.н., ст.викл. Луценко Тетяна Миколаївна, https://bi.fbmi.kpi.ua/uk/lutsenkoua/, lutsenko.tetiana@iit.kpi.ua</i>
Розміщення курсу	<i>https://do.ipu.kpi.ua/</i>

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Що буде вивчатися

Класифікація біомедичної продукції (лікарські засоби, імунобіологічні препарати, медичні вироби та парафармацевтична продукція); основи регуляторних відносин в галузі охорони здоров'я; загальна характеристика процедури реєстрації (перереєстрації) біофармацевтичної продукції; типи заяв на реєстрацію, об'єм доказової бази та структури реєстраційного дос'є для різних типів заяв; процедури перереєстрації та внесення змін до реєстраційного дос'є; вимоги до фармаконагляду; особливості регуляторних відносин при реєстрації медичних виробів в Україні; основні аспекти реєстрації нутрицевтиків та парафармацевтиків в Україні; основні вимоги системи належних виробничих практик GxP для підприємств що займаються виробництвом біомедичної продукції; сертифікація та забезпечення якості на підприємствах по виробництву біомедичної продукції.

Чому це цікаво/треба вивчати

Україна впевнено рухається в напрямку гармонізації національного законодавства, у тому числі в сфері обігу продукції в галузі охорони здоров'я, із відповідними нормативно-правовими актами Європейського Парламенту та Ради ЄС. Тому особливо важливими є вивчення вимог до реєстрації, перереєстрації та ліцензування лікарських засобів.

Діяльність по виробництву та обігу продукції в галузі охорони здоров'я в Україні регулюється цілою низкою нормативно-правових актів, основні положення яких спрямовані на забезпечення населення безпечними, якісними та ефективними продуктами.

Також, сьогодні в Україні створюється трирівнева система контролю за якістю продукції в галузі охорони здоров'я, що виводяться на вітчизняний ринок. Основними ланками якої є державний контроль за якістю, державна реєстрація і перереєстрація, державне ліцензування і сертифікація — тісно пов'язані між собою. Головний акцент у цій системі робиться на відповідності виробництва ліків вимогам GMP. Всі аспекти будуть розглянуті в даному курсі навчальної дисципліни.

Чому можна навчитися

Знання:

- процедур реєстрації (перереєстрації) біофармацевтичної продукції;
- типів заяв на реєстрацію, об'єм доказової бази та структури реєстраційного досьє для різних типів заяв;
- вимог до документації з фармаконагляду;
- класифікації медичних виробів всіх типів;
- порядок розробки, випробування, виробництва, оцінки відповідності, обігу медичних виробів та особливості оцінки їх відповідності;
- вимог Технічних регламентів щодо медичних виробів різних типів;
- особливостей сертифікації нутрицевтиків та парафармацевтиків в Україні та вимог основної нормативної документації;
- процесів, необхідних для функціонування системи менеджменту якості на підприємствах по виробництву біомедичної продукції.

Вміння:

- розробляти реєстраційну документацію на біомедичну продукцію;
- вміння розробляти документацію по фармаконагляду для продукції в галузі системи охорони здоров'я;
- розробка документів для підготовки до сертифікації системи менеджменту якості на підприємстві в галузі охорони здоров'я.

Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями

Набутими знаннями та вміннями можна користуватися при підготовці та проведенні реєстрації (перереєстрації) біомедичної продукції. Дані знання є критично необхідними для працевлаштування на такі позиції як: менеджери з регуляторних питань, реєстрації, сертифікації, управління якістю (для підприємств, що спеціалізуються на розробці, випробуванні, виготовленні та дистрибуції продукції у системі охорони здоров'я, а також консалтингових компаній); експерт, інспектор, аудитор (для регуляторних органів, а також органів із оцінки відповідності)

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»:

Загальні компетентності

- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми (науково-дослідного, науково-технічного, проектного, виробничо-організаційного характеру), орієнтуючись зокрема на інноваційний сталий розвиток суспільства.

Фахові компетентності

- Здатність розробляти робочу гіпотезу, планувати і ставити експерименти для перевірки гіпотези і досягнення інженерної мети за допомогою відповідних технологій, технічних засобів та інструментів.
- Здатність аналізувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми та здійснювати їх формалізацію для знаходження кількісних рішень із застосуванням сучасних математичних методів та інформаційних технологій.
- Здатність розробляти технічні завдання на створення, а також моделювати, оцінювати, проектувати та конструювати складні біоінженерні та медико-інженерні системи і технології.
- Здатність працювати в багатопрофільному колективі
- Здатність проектувати та організовувати виробництво підприємств та організацій, що працюють у галузі біомедичної та біофармацевтичної інженерії

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»:

- Знати вітчизняне та міжнародне законодавство у сфері авторського права, основні принципи та поняття у сфері захисту інтелектуальної власності. Знати способи захисту своїх авторських
- Проектувати, конструювати, вдосконалювати, застосовувати та налагоджувати виробництво медичних виробів та інших продуктів у системі охорони здоров'я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження) з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію.
- Розробляти, планувати, виконувати та обґрунтовувати інноваційні проекти біоінженерних об'єктів та систем медико-технічного призначення з урахуванням інженерних, медичних, правових, економічних, екологічних та соціальних аспектів, здійснювати їх інформаційне та методичне забезпечення.
- Вирішувати у практичній діяльності завдання біомедичної інженерії з усвідомленням власної етичної та соціальної відповідальності в особистій діяльності та/або в команді (у т.ч. міжнародній)
- Розробляти та управляти проектами науково-дослідних установ біоінженерного профілю, закладів охорони здоров'я, виробничих та логістичних об'єктів, що спеціалізуються на виготовленні та зберіганні медичних виробів та іншої продукції у системі охорони здоров'я, включаючи їх реконструкцію та модернізацію, на основі національних та міжнародних стандартів та настанов
- Знання принципів розвитку і сучасних проблем створення біосумісних матеріалів в медичній практиці

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Навчальна дисципліна відноситься до циклу вибіркового навчальних дисциплін, тому її нормативний (обов'язковий) зв'язок із іншими дисциплінами в структурно-логічній схемі навчання не передбачено.

3. Зміст навчальної дисципліни

Темати лекційних занять:

- Загальні принципи регуляторних відносин у галузі
- Розробка, випробування, організація виробництва та допуск на ринок біофармацевтичної продукції.
- Розробка, випробування, організація виробництва та обіг медичних виробів.
- Розробка, організація виробництва та обіг нутрицевтиків і парафармацевтиків.

Темати практичних занять:

- Класифікація продукції в галузі охорони здоров'я (лікарські засоби, імунобіологічні препарати, медичні вироби та парафармацевтична продукція).
- Загальні поняття якості та систем управління якістю у галузі
- Фармацевтична розробка як основа якості препарату.
- Основи належної лабораторної, клінічної, виробничої, дистрибуторської та фармацевтичної практик.
- Державна реєстрація лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів. Об'єм доказової бази та структури реєстраційного досяг для різних типів заяв.
- Процедура перереєстрації та внесення змін до реєстраційного досяг.
- Вимоги до документації по фармаконагляду.
- Процедура проведення підтвердження відповідності GMP.
- Стандартизація медичних виробів та розробка технічних умов.
- Оцінка відповідності та державна реєстрація медичних виробів.
- Розробка та організація виробництва нутрицевтиків і парафармацевтиків біотехнологічного походження.
- Реєстрація косметичної продукції в Україні.

4. Навчальні матеріали та ресурси

- Настанова МОЗ України. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ, 2009.
- Настанова МОЗ України СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009.
- ГСТУ 42-01-02. Аналітична нормативна документація медичних імунобіологічних препаратів. Зміст, порядок розробки, узгодження, затвердження і внесення змін. Київ, 2002.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.1:2016. Лікарські засоби. Оцінка вірусної безпеки біотехнологічних продуктів, отриманих з клітинних ліній людського або тваринного походження. (Q5A (R1)).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2015. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять моноклоніальні антитіла – неклінічні та клінічні питання.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2015. Лікарські засоби. Оцінка імуногенності моноклоніальних антитіл, призначених для клінічного застосування *in vivo*.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.17:2015. Лікарські засоби. Розробка, виробництво, характеристика та специфікації моноклоніальних антитіл і супутних продуктів.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013. Лікарські засоби. Випробування стабільності біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q5C).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013. Лікарські засоби. Специфікації: методи випробувань та критерії прийнятності для біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q6B).

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біологічним шляхом.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013. Лікарські засоби. Порівнянність біотехнологічних/біологічних продуктів при змінах у процесі їх виробництва (ICH Q5E).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності.
- Порядок державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення (постанова Кабінету Міністрів України від 9.07.2004 р. №1497).
- Перелік медичних виробів, що підлягають державній реєстрації (перереєстрації) в Україні (наказ МОЗ України від 02.07.2012 р. № 478)
- Правила проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення (наказ МОЗ України від 03.08.2012 р. № 616)
- Технічний регламент щодо медичних виробів (постанова Кабінету Міністрів України від 01.07.2015 р. № 753)
- Технічний регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro (постанова Кабінету Міністрів України від 01.07.2015 р. № 754)
- Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують (постанова Кабінету Міністрів України від 01.07.2015 р. № 755)
- ДСТУ 3627:2005 «Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні положення»
- ДСТУ 4388:2005 «Вироби медичні. Класифікація залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги»
- ДСТУ 4659-1:2006 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 14155-1:2003)»
- ДСТУ 4659-2:2006 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження (ISO 14155-2:2003)»
- ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю»
- ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)»
- СанпінГН4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної та біологічної природи в БАД. Гігієнічні нормативи.»
- Порядок віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок (постанова Кабінету Міністрів України від 26.07.2006 р. № 1023).
- ДСТУ 4161-2003 «Система управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги»
- ДСТУ ISO 22000:2007 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга».
- Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР
- Державні санітарні правила та норми (ДержСанПіН) 2.2.9.027-99 «Санітарні правила та норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості»
- Технічний регламент на косметичну продукцію, затвердженого постановою КМУ від 20.02.2021 р. № 65.
- ДСТУ ISO 22715:2019 «Косметична продукція. Пакування та маркування».
- ДСТУ EN ISO 22716:2015 «Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики».

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Практичні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, здобувачі виступають із міні-повідомленнями із заздалегідь сформованими проблемними питаннями в рамках відповідної теми, відбувається дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з'ясувати всі фундаментальні та прикладні аспекти регуляторних відносин у біомедичній інженерії та біофармації. Повідомлення здобувачів передбачають підготовку відповідної аналітичної записки на кшталт невеликого огляду літератури українською мовою, а також наочної презентації, що дозволяє поглиблювати навички письмової та усної наукової української мови. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв'язання ситуаційних задач. На останньому практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять <http://rozklad.kpi.ua/> за такою схемою: по кожній темі спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – практичні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 66 години, зокрема:

- опрацювання лекційного матеріалу – 7 годин;
- підготовка до практичних занять – 13 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 4 години;
- написання реферату – 10 годин;
- підготовка до заліку – 6 години;
- самостійне опрацювання тем – 26 годин.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні бали. Сума заохочувальних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації для однієї з тем курсу (5 балів);

- участь у міжнародних або всеукраїнських наукових конференціях, з'їздах тощо (за тематикою навчальної дисципліни) (за умови публікації тез доповідей) (5 балів);
- підготовка рукопису оглядової чи експериментальної статті або участь у конкурсах (за умови зайняття призового місця) за тематикою навчальної дисципліни (10 балів).

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин.

У разі відсутності здобувача на практичному занятті, де передбачається його виступ із повідомленням, такий виступ або переноситься на інше практичне заняття, або замінюється на підготовку аналітичної записки із відповідної теми обсягом 5-10 сторінок (у разі особливих форс-мажорних обставин).

Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Повторне тестування в рамках модульної контрольної роботи не передбачене.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По-друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння письмових видів робіт здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» <http://osvita.kpi.ua/node/182>.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач не погоджується з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» <http://osvita.kpi.ua/node/182>).

Академічна доброчесність

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов'язково вказувати джерело.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (<https://kpi.ua/code>). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (<https://kpi.ua/code>).

Дистанційне навчання

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачів із особливими потребами.

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Поточний контроль. Робота на практичних заняттях передбачає короткі повідомлення здобувача із заздалегідь визначеного питання (10 повідомлення для кожного здобувача). Кожне повідомлення оцінюється у 6 бали: повне розкриття питання – 6 балів, наявність незначних упущень – 4,0-5,9 балів, наявність незначних помилок – 2,0-3,9 балів, наявність суттєвих помилок – 0,5-1,9 балів.

Модульна контрольна робота (МКР) проводиться у вигляді тесту, який оцінюється у 20 балів.

Реферат (індивідуальне самостійне завдання) оцінюється у 20 балів: повне розкриття питання – 20 балів, наявність незначних упущень – 12,0-19,9 балів, наявність незначних помилок – 6,0-11,9 балів, наявність суттєвих помилок – 0,5-6,9 балів.

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Перша контрольна точка передбачає наявність не менше двох повідомлень здобувача на практичному занятті, друга – не менше п'яти повідомлень.

Максимальний семестровий рейтинг здобувача: 60 балів (10 повідомлень на практичних заняттях) + 20 балів (МКР) + 20 (реферат) = 100 балів.

Семестровий контроль: залік. Умови допуску до семестрового контролю: виконання десяти повідомлень на практичних заняттях, виконання МКР та реферату (із сумарним рейтингом не менше 60 балів). У разі семестрового рейтингу 60 балів та вище здобувач може отримати залік автоматично. У разі незгоди або рейтингу менше 60 балів відбувається складання заліку у формі тестування.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

<i>Кількість балів</i>	<i>Оцінка</i>
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
<60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Положення про визнання в КПІ ім. Ігоря Сікорського результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті» (<https://osvita.kpi.ua/node/179>).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено: к.т.н., ст. викл. Луценко Т.М.

Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол №1 від 25.08.2021 р.)

Погоджено методичною комісією ФБМІ (протокол №1 від 30.08.2021 р.)