

УТВЪРДИЛ:

ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАМКОВА УЧЕБНА ПРОГРАМА

ЗА СПЕЦИАЛНОСТ

**Регулация и осигуряване
на медицинските изделия**

2025 г.

1. Въведение

1.1. Наименование на специалността: **Регулация и осигуряване на медицинските изделия**

1.2. Дефиниция на специалността:

Тази специалност в своята същност е интердисциплинарна и създава знания, умения и компетенции за имплементирането на изискванията на европейското и локално законодателство за регулация и осигуряване на медицински изделия (МИ) и медицински изделия за инвитро диагностика (МИИД), включително дигитални здравни решения, като част от медицинските технологии, в практиката, така че заедно – доставчици на здравни услуги (лекари), индустрия, пациенти, съсловни организации и институции, да изградят и приложат работещи решения, поставяйки пациента в центъра на здравната система.

1.3. Професионална квалификация на лицата, които имат право да се обучават по специалността: **лекари, лекари по дентална медицина, фармацевти, юристи, икономисти, химици, биотехнолози, биолози, физици, лица с квалификация в областта на общото инженерство и информатиката и компютърните науки**

1.4. Продължителност на обучението – **2 (две) години**

2. Учебен план (наименование на модулите/разделите и тяхната продължителност)

Един присъствен ден теоретично обучение включва 8 академични часа дневно, един присъствен ден практическо обучение включва 8 академични часа.

Раздел/Модул	Продължителност (в месеци)
Теоретично обучение	
Лекционен курс по Регулация и осигуряване на медицинските изделия, включващ: Модул 1. Медицински технологии. Законодателство за МИ/МИИД. Класификация и видове МИ/МИИД Модул 2. Производство на МИ/МИИД: регулативни стандарти и изисквания. Утилизация. Модул 3. Клинични изпитвания, клинична оценка и управление на данни Модул 4. Регулация и регулативни органи за МИ/МИИД. Оценка на съответствие, СЕ маркировка.	1 месец присъствено теоретично обучение

Модул 5. Достъп до пазара и финансиране на МИ/МИИД Модул 6. Постмаркетингов надзор на МИ/МИИД Модул 7. Пациент-центрична система и МИ/МИИД. Дигитално здраве. Дигитални технологии и изкуствен интелект в областта на МИ/МИИД.	
Практическо обучение и самоподготовка	Общо 23, от тях: 1 месец присъствено практическо обучение и 22 месеца самоподготовка
Модул 1. Медицински технологии: определение, същност, особености. Нормативна база за МИ/МИИД (ЕС, национална, САЩ, трети страни). Класификация на МИ/МИИД, видове МИ/МИИД за доболнична и болнична помощ. Модул 2. Производство на МИ/МИИД. Съвременни изисквания. Утилизация и околна среда. Връзка с други основни политики на ЕС. Модул 3. Клинични изпитвания, клинична оценка и управление на данни Модул 4. Регулация и регулаторни органи за достъп до пазара на МИ/МИИД, нормативна база. Техническо досие. Системи за качество. Оценка на съответствие, СЕ маркировка.	11 месеца самоподготовка
Модул 5. Оценка на здравните технологии (ОЗТ) и финансиране на МИ/МИИД. Дистрибуция на МИ/МИИД. Модул 6. Постмаркетингов надзор на МИ/МИИД Модул 7. Пациент-центрична система. Дигитализация на сектора. Дигитални технологии и изкуствен интелект в областта на МИ/МИИД.	11 месеца самоподготовка
Индивидуално практическо обучение и представяне на финален проект	1 месец присъствено практическо обучение

3. Минимален задължителен брой практически дейности

Дейности	Брой
1. Финален проект за регулаторните въпроси и достъпа до пазара*	1

**Финалният проект по регулаторните въпроси и достъпа до пазара включва посоченото в модулите в частта за практическото обучение*

4. Задължителни колоквиуми:

1. Медицински технологии. МИ и МИИД.

Същност, определение, основни понятия. МИ и инвитро медицински изделия. Класификация и видове според приложението в доболнична и болнична помощ. Основни нормативни актове и регулаторни органи.

2. Производство на МИ и МИИД. Клинични изпитвания, клинична оценка. Оценка на съответствие и СЕ маркировка.

Общи понятия. Международни стандарти. Утилизация на МИ/МИИД. Клинични изпитвания на МИ и изпитвания на клиничното действие на МИИД преди и след пускане на пазара. Клинична оценка. Регулаторни изисквания и регулаторни органи. Оценка на съответствие, ЕС декларация за оценка на съответствие. СЕ маркировка. Изделия със специално предназначение. Достъп до пазара на изделия без СЕ маркировка.

3. Достъп до пазара на МИ и МИИД.

ОЗТ, ценообразуване, финансиране и реимбурсиране; дистрибуция: особености в доболничната и болничната помощ. ОП. Предизвикателства и бариери за навлизане на нови МИ/МИИД на пазара. Пазарно сегментиране и тенденции за развитие.

4. Постмаркетингов надзор.

Законодателни изисквания и регулаторни органи. Системи за проследяване на ефекта и съобщаване на нежелани събития. PSUR доклади. Обновяване на техническо досие. Подновяване на ЕС декларация на съответствие и „СЕ“ маркировка.

5. Пациент-центрична система и МИ/МИИД. Дигитално здраве. Изкуствен интелект.

Дигитално здраве и дигитализация на сектора. Изкуствен интелект от производство до пациент. Нормативна база. Етични и социално-икономически аспекти. Ролята на пациента в пациент-центрична система за достъп до иновации в сектора, особености в дигитална среда.

5. Знания, умения и компетентности, които специализантът следва да придобие:

Специализантите следва да придобият:

- знания относно:

1. Европейска и национална нормативна рамка

- Основни регламенти и директиви на ЕС (MDR 2017/745 и IVDR 2017/746);
- Национално законодателство и прилагането му в контекста на МИ и МИИД;
- Ролята на регулаторните органи (ИАЛ, ЕК, Нотифицирани органи)

2. Процеси по осигуряване на съответствие

- Изисквания за сертификация и маркировка (CE marking);
- Роля на клиничната оценка и оценката на съответствието;
- Документация и процедури за пускане на пазара

3. Клинична оценка и постмаркетингов надзор

- Методи за провеждане на клинични проучвания за МИ изпитвания на клиничното действие на МИИД;
- Оценка на безопасността и ефективността;
- Постмаркетингови дейности и мониторинг на пазара

4. Оценка на здравни технологии и реимбурсация

- Принципи на ОЗТ и приложението им към МИ и МИИД;
- Икономически анализи и доказателствена база;
- Процедури за включване в реимбурсни списъци и възстановяване на разходи;
- Обществени поръчки, законодателство и особености;
- Водене на преговори, заинтересовани страни

5. Индустриални и етични аспекти

- Управление на качеството в производството и дистрибуцията;
- Етика при разработване, използване и прилагане на медицински технологии;
- Публично-частно партньорство и взаимодействие с пациенти, пациент-центрична система

6. Дигитализация и анализ на данни

- Роля на дигиталните технологии в проследяването и оценката на изделията;
- Използване на real-world data и big data в регулаторни процеси;
- Киберсигурност и защита на лични данни в контекста на МИ и МИИД;
- Ролята на човешкия фактор и на изкуствения интелект по отношение на МИ и МИИД

- умения за:

- Работа в мултидисциплинарни екипи от регулатори, индустрия, лекари и пациенти;

- Способност за критична оценка на данни и съответствие с изискванията;

- Компетентност да консултират институции и компании при пускане на пазара и контрол на МИ;

- Практическо разбиране на целия жизнен цикъл на продукта – от идея до пациент

- компетенции:

- Експертиза в съответствие с нормативните изисквания: Задълбоченото познаване на нормативните изисквания е от съществено значение за осигуряване на съответствие и получаване на одобрения на МИ и МИИД. Специалността предоставя на професионалистите компетенции и умения, свързани с регулацията и пазарния достъп на МИ и МИИД;

- Експертиза относно преодоляване предизвикателствата за достъп до пазара на МИ и МИИД: Умения и компетенции относно процесите на възстановяване на разходите, икономическата оценка на медицинските технологии и динамиката на пазара. Специалността предоставя на професионалистите компетенции, необходими за разработване и прилагане на ефективни стратегии за достъп до пазара, включително оценка на пазарния потенциал, демонстриране на добавена стойност към платците и оптимизиране на ценообразуването и възстановяването на разходите за МИ;

- Глобален регулаторен пейзаж: Компаниите за МИ и МИИД работят на глобален пазар с различни регулаторни изисквания. Обучението по регулаторни въпроси подготвя професионалистите да се ориентират в международните регулаторни рамки, да разбират регионалните различия и да улесняват навлизането на пазари с множество юрисдикции;

- Разработване на стратегически решения: Професионалисти с опит в регулаторните въпроси и достъпа до пазара на МИ и МИИД ще са подготвени да изработват и прилагат стратегически решения, които оказват влияние върху навлизане на пазара на МИ и МИИД и последващия им надзор, включително проследяване на здравен, икономически и социален ефект. Те ще имат компетенции, знания и умения относно влиянието на регулаторната и пазарната динамика върху бизнес и институционалните решения относно достъпа на медицинските изделия на локалния пазар с цел задоволяване на непокрити пациентски нужди;

- Управление на риска и съответствие: Специалистите по регулация и осигуряване

на медицинските изделия играят критична роля в управлението на риска и съответствието, като гарантират, че МИ отговарят на регулаторните стандарти и поддържат качество и безопасност през целия им жизнен цикъл. Специалността осигурява обучение по оценка на риска, наблюдение след пускане на пазара и мониторинг на съответствието;

- **Интердисциплинарно сътрудничество:** Специалистите по регулация и осигуряване на медицински изделия ще работят в тясно сътрудничество с междофункционални екипи, включително с такива, занимаващи се с научноизследователска и развойна дейност, клинично приложение, маркетинг и правни отдели. Разширеното образование насърчава интердисциплинарни умения за сътрудничество, позволявайки на професионалистите да комуникират ефективно, да съгласуват стратегии и да постигат успешни резултати;

- **Надграждащо и продължаващо професионално развитие:** Регулаторната и бизнес среда за МИ и МИИД непрекъснато се развива, като се въвеждат нови разпоредби, стандарти и насоки. Специалността създава умения за професионално развитие, което позволява на професионалистите да бъдат конкурентноспособни, познавайки тенденциите в индустрията, регулаторните промени и най-добрите практики.

6. Конспект за държавен изпит за специалност

1. Дефиниране на понятието „медицински технологии“, определение и класификация на МИ/МИИД. Видове МИ/МИИД в болничната и доболничната помощ.

2. Същност и сравнителен анализ на регулаторните рамки на ЕС (MDR/IVDR), FDA и националното законодателство. Регулаторни органи. Предизвикателство пред производители от трети страни за навлизане на пазара на ЕС.

3. Производство на МИ и МИИД от гледна точка на регулативни стандарти. R&D и непокрити медицински нужди.

4. Видове клинични изпитвания на МИ. Изпитване на клиничното действие при МИИД. Клинична оценка.

5. Техническо досие: същност, изисквания и основни компоненти

6. Система за управление на качеството (СУК) при МИ и МИИД, изисквания, стандарти, контролни органи

7. Роля и функции на нотифициращите и нотифицираните органи. Оценка на съответствието на МИ/МИИД. CE маркировка.

8. Изделия със специално предназначения. Достъп до изделия без СЕ маркировка. Особености.

9. ОЗТ: същност и цели, роля по отношение достъпа до пазара

10. Дистрибуция на МИ/МИИД. Добра дистрибуторска практика. Особености при МИ/МИИД за доболнична и болнична помощ.

11. Постмаркетингов контрол на МИ и МИИД. Регулаторни органи и техните функции.

12. Роля, функции и задължения на производителите и дистрибуторите при постмаркетингов надзор на МИ/МИИД и докладване на инциденти

13. Постмаркетингово проследяване на ефекта на МИ и МИИД. Цели и аспекти.

14. Ролята на пациента за подобряване достъпа на МИ/МИИД

15. Роля на дигиталните технологии и изкуствения интелект в процеса на производство, оценка на съответствие, достъп до пазара и постмаркетингов надзор на МИ/МИИД