

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ВАРНА
„Проф. д-р Параскев Стоянов“

Ул. „Марин Дринов“ 55, Варна 9002, България
Тел. : 052/ 65 00 57, Факс: 052/ 65 00 19
e-mail: uni@mu-varna.bg, www.mu-varna.bg



MEDICAL UNIVERSITY - VARNA
“Prof. Dr. Paraskev Stoyanov”

55, Marin Drinov Str., 9002 Varna, Bulgaria
Tel.: +359 52/ 65 00 57, Fax: + 359 52/ 65 00 19
e-mail: uni@mu-varna.bg, www.mu-varna.bg

УТВЪРДЕНА ОТ РЕКТОРА НА МУ-ВАРНА

съгласно Заповед № Р-106-370/05.12.2025г.

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, биотехнологизи, 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

2.1. Тематичен обхват и/или съдържание по модули

Теоретично обучение

Лекционен курс по Регулация и осигуряване на медицинските изделия, включващ:

1. Модул. Медицински технологии. Законодателство за МИ/МИИД. Класификация и видове МИ/МИИД
 - Въведение в медицинските технологии. Медицински изделия(МИ) и медицински изделия за инвитро диагностика(МИИД).
 - Европейска нормативна рамка
 - Национална нормативна рамка – България
 - Нормативна рамка в трети страни – САЩ, Индия, Китай
 - Класификация и видове медицински изделия и изделия за ин витро диагностика
 - Разлики между МИ, МИИД и фармацевтични продукти
 - Borderline продукти и съпътстваща диагностика (Companion Diagnostics)
 - Видове МИ и МИИД в доболничната и болничната помощ
 - Съвременни тенденции и предизвикателства пред регулацията и развитието на медицинските технологии
2. Модул. Производство на МИ/МИИД: Регулативни стандарти и изисквания. Утилизация.
 - Производство на медицински изделия и изделия за ин витро диагностика: регулативни изисквания и стандарти
 - Развойна дейност и непокрити медицински нужди при разработване на нови МИ/МИИД
 - Етапи на разработване на медицински изделия и изделия за ин витро диагностика
 - Интелектуална собственост в разработването и производството на МИ/МИИД
 - Утилизация на медицински изделия и опазване на околната среда: стратегии и политики на ЕС
3. Модул. Клинични изпитвания, клинична оценка и управление на данни
 - Клинични изпитвания и клинична оценка на медицински изделия и изделия за ин витро диагностика: определение, същност, основни понятия

- Законодателство и регулаторна рамка за клинично изпитване на МИ и изпитване на клиничното действие на МИИД
 - Електронна система за данни за клинични изпитвания на МИ и изпитвания на клиничното действие на МИИД.
 - Управление на клиничните данни и тяхната сигурност. Проследяване на ефект на МИ/МИИД.
 - Клинични изпитвания и изпитвания на клиничното действие при нанесена маркировка „СЕ“.
 - Особенности, тенденции и бъдещи насоки в клиничните изпитвания на МИ/МИИД
4. Модул. Регулация и регулативни органи за МИ/МИИД. Оценка на съответствие, СЕ маркировка.
- Регулаторни органи и нормативна рамка за оценка на съответствие и одобрение на МИ/МИИД.
 - Техническо досие и документация оценка на съответствие и пускане на пазара на МИ/МИИД
 - Система за управление на качеството(СУК) и приложими стандарти
 - Процедури по оценка на съответствие на МИ/МИИД
 - Сертификати за съответствие и за свободна продажба. СЕ маркировка
 - Дерогация на процедурите за оценка на съответствието
 - Обобщение и интеграция на процедурите, преди пускане на пазара на МИ/МИИД
5. Модул. Достъп до пазара и финансиране на МИ/МИИД
- Достъп до пазара на медицински изделия и изделия за инвитро диагностика
 - Оценка на здравните технологии (ОЗТ) и нейното значение
 - ОЗТ и здравеопазване, базирано на стойност (Value-Based Healthcare)
 - Стратегии за възстановяване на разходите за МИ и МИИД
 - Ключови заинтересовани страни в достъпа до пазара
 - Достъп до МИ/МИИД за социално-значими заболявания
 - Пазар на медицински изделия и изделия за ин витро диагностика: особености и тенденции

- Бизнес стратегии, сегментиране на пазара и тенденции за развитие
- Представителство, дистрибуция и ДДП (договори за доставка и плащане)
- Обществени поръчки (ЗОП) и достъп до пазара чрез публични процедури
- Управление на данни за стойност и доказателства

6. Модул. Постмаркетингов надзор на МИ/МИИД

- Постмаркетингов надзор (PMS) на МИ/МИИД – цели, принципи и нормативна рамка
- Регулаторни органи и техните функции в постмаркетинговия надзор
- Система за мониторинг след пускане на пазара (PMS Plan и PSUR)
- Vigilance – докладване и управление на инциденти
- Подновяване на оценка на съответствието – нормативни изисквания и особености
- Подновяване на ЕС декларация за съответствие и CE маркировка
- Интеграция на постмаркетинговия надзор в жизнения цикъл на изделието
- Нови тенденции и дигитализация в постмаркетинговия надзор

7. Модул. Пациент-центрична система и МИ/МИИД. Дигитално здраве. Дигитални технологии и изкуствен интелект в областта на МИ/МИИД

- Пациент-центрична система в здравеопазването и ролята на МИ/МИИД
- Етични аспекти при прилагане на МИ/МИИД
- Правни аспекти на дигиталните и AI технологии в медицинските изделия
- Социални аспекти и равен достъп до МИ/МИИД
- Дигитално здраве и свързани технологии
- Изкуствен интелект (AI) и машинно обучение в областта на МИ/МИИД
- Киберсигурност и защита на данните при дигитални МИ/МИИД

Практическо обучение и самоподготовка

1. Модул. Медицински технологии: определение, същност, особености. Нормативна база за МИ/МИИД (ЕС, национална, САЩ, трети страни). Класификация на МИ/МИИД, видове МИ/МИИД за допълнителна и болнична помощ.

- Ключови регламенти и директиви в ЕС и национално законодателство за МИ/МИИД.

- Дефиниции на МИ и МИИД, според нормативната база.
 - Класификация на МИ и МИИД.
 - Изделия със специално предназначение. Системи и набори.
 - Разлики между МИ, МИИД и фармацевтични продукти. Border-line продукти, CDx и др.
 - Основни видове по приложение МИ/МИИД в доболничната и болничната помощ.
 - Законодателство в САЩ и трети страни: Китай, Индия и др.. Сравнения и нормативни изисквания за достъп до пазара на ЕС.
2. Модул. Производство на МИ/МИИД. Съвременни изисквания. Утилизация и околна среда. Връзка с други основни политики на ЕС.
- Производство на МИ/МИИД.
 - Съвременни изисквания и регулативни стандарти
 - Развойна дейност и непокрити пациентски нужди. МИ/МИИД за социално значими заболявания.
 - Основни етапи на разработване на МИ и МИИД. Сравнение с лекарствените продукти
 - Интелектуална собственост и МИ/МИИД
 - СУК
 - Утилизация и околна среда. Връзка с други основни политики на ЕС: Пакт за Зелената сделка и борбата с вредните емисии; One health инициатива на ЕС и борбата с АМР, Фармацевтичен пакт на ЕС в контекста на МИ/МИИД.
3. Модул. Клинични изпитвания, клинична оценка и управление на данни
- Видове клинични изпитвания на медицинските изделия и изпитвания на клиничното действие на МИИД. Нормативна база.
 - Законодателни изисквания за клинични изпитвания за доказване на съответствието и изпитвания на клиничното действие. Електронна система за клинични изпитвания.
 - Постмаркетингови клинични изпитвания и изпитвания на клиничното действие. Особенности.
 - Клинична оценка. Особенности.
4. Модул. Регулация и регулаторни органи за достъп до пазара на МИ/МИИД,

нормативна база. Техническо досие. Системи за качество. Оценка на съответствие, СЕ маркировка.

- Нотифициран и Нотифициращ орган. Същност, функции, особености.
- Номенклатура на МИ/МИИД.UDI.
- Техническо досие, особености според класификацията на МИ/МИИД.
- СУК на производител. Регулаторни стандарти. Сертифициране.
- Оценка на съответствието. Сертификати за съответствие и сертификати за свободна продажба. Дерогация на процедурите за оценяване на съответствието. ЕС декларация за съответствие. Маркировка за съответствие „СЕ”

5. Модул. Оценка на здравните технологии (ОЗТ) и финансиране на МИ/МИИД. Дистрибуция на МИ/МИИД.

- ОЗТ на медицински изделия и МИИД. Европейско и национално законодателство.
- Финансиране на медицинските изделия и стратегии за възстановяване на разходите. Ключови заинтересовани страни. Преговори с институции.
- Проследяване на ефекта на МИ/МИИД , свързано с решения за публично финансиране на МИ/МИИД.
- Здравеопазване, базирано на стойност и ОЗТ по отношение на МИ/МИИД.
- Достъп до МИИД/МИИД като иновативни решения за диагностика, лечение и рехабилитация на пациенти, страдащи от социално-значими заболявания.
- Бизнес стратегии и здравни политики за достъп до пазара на МИ/МИИД, добри практики в ЕС, САЩ, Китай и др.
- Пазарно сегментиране и тенденции на развитие.
- Дистрибуция на МИ/МИИД. Особенности и стратегии при представителство и при дистрибуция на иновативни МИ/МИИД в доболничната и болничната помощ. ДДП. ЗОП.

6. Модул. Постмаркетингов надзор на МИ/МИИД

- Изисквания за мониторинг след пускане на пазара. Ролята на Нотифициран орган и на националните контролни органи.
- Проследяване на ефекта на МИ/МИИД : системи и процедури за докладване на нежелани събития.
- Периодични актуализирани доклади за безопасност (PSUR) и анализ на тенденциите.

- Подновяване на оценка на съответствие , на ЕС декларация за съответствие и на маркировка „СЕ“

7. Модул. Пациент-центрична система. Дигитализация на сектора. Дигитални технологии и изкуствен интелект в областта на МИ/МИИД.

- Осигуряване на справедлив и навременен достъп на пациентите до медицински изделия и МИИД.
- Роля на пациентите в одобрението и достъпа до медицински изделия и МИИД.
- Етични, правни и социални аспекти при приложение на МИ и МИИД на пациенти/потребители
- Проследяване ефекта на медицинските изделия в доболничната и болничната помощ: ролята на пациента.
- Дигитално здраве като част от медицинските технологии. Особености
- Дигитализация на здравния сектор в контекста на МИ/МИИД
- Изкуственият интелект в пътя на МИ/МИИД от производство до пациента
- Законодателство за приложението на AI, етични, социално-икономически аспекти. Ролята на човешкия фактор.

8. Индивидуално практическо обучение и представяне на финален проект

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

Целта на практиката е усвояване на практически и аналитични умения по прилагане на европейското и национално законодателство, оценка на съответствието, проследяване и управление на качеството на МИ/МИИД.

Основни задачи:

- Анализ на законовите изисквания за МИ, класификации, гранични случаи и Companion Diagnostics.;
- Практическо запознаване с процесите по оценка на съответствието, СЕ маркировка, UDI, постмаркетингов надзор и доклади по безопасност (PMS, Vigilance) на МИ/МИИД;
- Изготвяне на техническа документация, участие в симулиран процес по получаване на оценка на съответствие, регистрация в България, според националното законодателство, изготвяне и анализ на стратегия за пускане на пазара;
- Разработване и защита на индивидуален проект по тема-избор от модулите за самоподготовка и практическо обучение.

Организация на практическото обучение - провежда се под ръководство на ръководителя на специализанта и по седмичен график с тематичен акцент и конкретни практически задания:

- Европейско и национално законодателство, касаещо МИ/МИИД: основни понятия, казуси;

- Процедури по оценка на съответствието на МИ/МИИД, СЕ, работа с бази данни и UDI системи, практически задания по техническа документация на МИ/МИИД;
- Постмаркетингов надзор на МИ/МИИД, доклади за безопасност, реакция при инциденти с МИ/МИИД;
- Самостоятелна проектна работа, представяне и защита, препоръки за подобрене на практическия проект.

Контрол и оценка на придобитите знания (задължителни колоквиуми и финален проект)

- Проверки чрез тестове по теория, практически задания, индивидуална работа по казуси;
- Защита на проект пред ръководителя на специализанта с акцент върху реалното приложение на натрупаните знания и умения.

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. Индустириални 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 междувфункционални 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 непокрита 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 CE 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/МИИ