

УТВЪРДИЛ:

Дата: 09.03.2026г.

Проф. д-р Бойчо Ланджов, дм

РЕКТОР НА МУ - СОФИЯ



УЧЕБНА ПРОГРАМА

ЗА СПЕЦИАЛНОСТ

РЕГУЛАЦИЯ И ОСИГУРЯВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

2026г.

1. ВЪВЕДЕНИЕ

1.1 Наименование на специалността:

Регулация и осигуряване на медицинските изделия

1.2 Дефиниция на специалността:

В контекста на бързо развиващите се технологии и непрекъснатите иновации в здравеопазването, необходимостта от задълбочена специализация в областта регулацията на медицинските изделия придобива все по-голямо значение. Няколко основни фактора създават предпоставката за разработването на такава, а именно:

- Интеграцията на иновациите в клиничната практика – в съвременната медицинска практика все по-голямо приложение намират нови медицински изделия, които често включват елементи на изкуствен интелект, дистанционно наблюдение, телемедицина и мобилни здравни приложения (mHealth). За да се гарантира тяхното ефективно и безопасно пускане на пазара, правилната и разумна употреба, е необходимо наличието на висококвалифицирани специалисти, които разбират не само клиничната, но и технологичната страна на тези здравни технологии.
- Дигитална трансформация на здравния сектор – Дигитализацията в здравеопазването обхваща електронни здравни досиета, свързани медицински устройства, мобилни приложения, платформи за телемедицина и други. Много от тези решения попадат в обхвата на медицинските изделия съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) и Регламент (ЕС) 2017/746 (AIMDR), което изисква прецизно спазване на законовите изисквания, оценка на съответствието, проследимост и управление на риска.
- Растящ пазар и регулаторни изисквания – нарастващият брой дигитални приложения, които се класифицират като медицински изделия, се увеличават и изискванията към разработчици, доставчици и медицински специалисти да познават европейското и националното законодателство. Също така е необходима и експертиза от страна на регулаторите да синхронизират изискванията към този тип медицински изделия, поне на ниво ЕС, а това е свързано с необходимостта от съответната специализация.
- Клинична оценка на ефикасност/ефективност и безопасност – с влизането в сила на HTAR производителите трябва да провеждат клинични изпитвания с медицински изделия клас IIb, III и клас D. В тази връзка е необходима синхронизация между регламента за клинични изпитвания, регламента за ОЗТ и регламентите за медицински изделия, приложими на Европейско ниво. Този процес ще изисква необходимост от експерти, които да въведат алгоритми и добри практики за синхронизация и имплементиране на национално ниво.

Учебната програма по специалността „Регулация и осигуряване на медицинските изделия“ изгражда знания в специализантите за нормативната рамка, принципите и механизмите за регулация, оценка, регистрация и пазарен контрол на медицинските изделия на национално и европейско ниво. Специализантите се обучават за изискванията за качество, безопасност и ефективност по време на производството и разпространението на

медицинските изделия както и процедурите за осигуряване, реимбурсиране и достъп на пациентите до медицински изделия. Обучението формира знания и умения за прилагане на регулаторните стандарти в практиката на здравната система, за оценка на МИ като здравни технологии, и подпомага професионалната реализация в сферата на здравеопазването и медицинската индустрия.

1.3 Професионална квалификация на лицата, които имат право да се обучават по специалността: лекар, лекар по дентална медицина, фармацевт, юрист, икономист, химик, биотехнолог, биолог, физик, 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/практическо обучение включва 8 (осем) академични часа дневно.

Раздел/Модул	Продължителност (месеци)
Теоретично обучение по 7 (седем) модула в базата за обучение*	1 месец
Подготовка и разработване на практическа курсова задача	1 месец
Практическо обучение и самоподготовка*	22 месеца
ОБЩО:	24 месеца (2 години)

**Съдържанието на обучението е детайлно посочено в т. 3 Учебна програма*

Обучението за придобиване на специалност по РОМИ се състои от 7 (седем) модула. Специализацията се провежда с присъствено теоретично обучение с практически елементи в базата за обучение – Фармацевтичен факултет на МУ – София, самоподготовка и разработване на практическа курсова задача на работното място.

Учебната програма се състои от седем обособени части (модули), всеки от които включва теоретично и практическо обучение. Успешното приключване на всеки модул се удостоверява с положен колоквиум.

Оценката на придобитите знания се осъществява чрез тестове, практически задания, индивидуални проекти, разработване на казуси и представяне на индивидуален курсова задача.

Придобиването на специалност е след преминаване на всички учебни модули, успешно полагане на колоквиумите, представяне на практическа курсова задача и полагане на държавен изпит в две части (2 дни) – теоретична и практическа.

3. УЧЕБНА ПРОГРАМА

МОДУЛ I. Медицински технологии. Законодателство за МИ/МИИД. Класификация и видове МИ/МИИД.

Теоретично обучение – теми:

Тема 1. Европейско законодателство в областта на класификацията, пускането на пазара, регистрацията и оценката на качеството на МИ. Регламент 2017/745 за МИ.

Тема 2. Европейско законодателство в областта на инвитро диагностичните МИ. Класификацията, пускане на пазара, регистрацията и оценката на качеството на МИ. Регламент 2017/746 за МИ. Специфични класове медицински изделия. Медицински изделия сираци, според чл. 61(2) на Regulation (EU) 2017/745 и MDCG 2024-10.

Тема 3. Законодателство в областта на МИ в САЩ и други региони.

Тема 4. Закон за медицинските изделия. Обхват, приложение, изисквания към МИ и дейностите с тях.

Тема 5. Видове МИ. Медицинско значение и роля на МИ в диагностичния, профилактичния и рехабилитационен процес (медицински за диагностика, профилактика, мониториране)

Тема 6. Видове МИ. Медицинско значение и роля на МИ в терапевтичния процес (кардиология, ортопедия, офталмология, дентална медицина, естетическа медицина и други терапевтични социално значими области)

Практическо обучение и самоподготовка

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 II. Производство на МИ/МИИД: регулаторни стандарти и изисквания. Утилизация.

Теоретично обучение – теми:

Тема 1. Пазар на медицински изделия – структура, сегментиране.

Тема 2. Индустриални характеристики и производство на медицинските изделия. Гранични продукти (border-line продукти – на границата между лекарство и МИ), companion diagnostics (CDx), дигитални терапии (DTx). Дизайн на МИ. Материалознание, видове материали, използвани за производството на МИ.

Тема 3. Задължения на регулаторните органи при контрол на МИ, разпространявани на българския пазар.

Тема 4. Задължения на производителите, вносителите, разпространителите на МИ на българския пазар

Тема 5. Непосрещнати медицински нужди, екодизайн, унищожаване на МИ, изисквания за въглероден остатък. (Фармацевтична стратегия на ЕС и нейната връзка с опазване на околната среда).

Практическо обучение и самоподготовка

Производство на МИ/МИИД. Съвременни изисквания. Утилизация и околна среда. Връзка с други основни политики на ЕС.

МОДУЛ III. Клинични изпитвания, клинична оценка и управление на данни.

Теоретично обучение – теми:

Тема 1. Законодателни изисквания към провеждане на клинични изпитвания с МИ и дейностите с тях

Тема 2. Характеристики на клиничните изпитвания с МИ. Дизайн и методология на клиничните изпитвания с МИ.

Тема 3. Проследяване на безопасността на МИ по време на клинични изпитвания.

Тема 4. Управление на данните от клинични изпитвания с МИ и тяхната роля за достъпа до пазара на МИ.

Тема 5. Клинични изпитвания при специфични групи медицински изделия (активни имплантируеми МИ, ин-витро диагностични медицински изделия, МИ като софтуер, и др).

Практическо обучение и самоподготовка

Клинични изпитвания, клинична оценка и управление на данни.

МОДУЛ IV. Регулация и регулаторни органи за МИ/МИИД. Оценка на съответствие, CE маркировка.

Теоретично обучение – теми:

Тема 1. Процедури по сертифициране на МИ, нотифициращи органи, CE маркировка, UDI код. Правила за класифициране на МИ и инвитро диагностичните МИ.

Тема 2. Задължения на регулаторните органи при контрол на МИ, разпространявани на европейския и международния пазари. Регистриране на медицинските изделия. EUDAMED.

Тема 3. Оценка на съответствието – Процедури при различните групи МИ. Техническа документация. Клиничната оценка като част от оценката на съответствие. Данни за управление на качеството по време на провеждане на оценката на съответствие и др.

Тема 4. Задължения на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) в областта на законодателното прилагане на изискванията към медицинските изделия. Regulation on EMA's Reinforced Role (Regulation (EU) 2022/123

Тема 5. Сравнение между задълженията на ЕМА и Европейските регулаторни институции в областта на МИ и FDA.

Практическо обучение и самоподготовка

Регулация и регулаторни органи за достъп до пазара на МИ/МИИД, нормативна база. Техническо досие. Системи за качество. Оценка на съответствието, СЕ маркировка.

МОДУЛ V. Достъп до пазара и финансиране на МИ/МИИД.

Теоретично обучение – теми:

Тема 1. Регламент (ЕС) 2021/2282 относно оценката на здравните технологии (РОЗТ).

Тема 2. Методи за оценка на МИ на европейско ниво. Оценка на терапевтичните и диагностични изделия.

Тема 3. Правила за реимбурсиране на МИ в България.

Тема 4. Оценка на клиничните и социални резултати от приложението на МИ. Резултати докладвани от пациентите. Управление на риска при приложението на медицински изделия.

Тема 5. Икономическа оценка на медицинските изделия.

Практическо обучение и самоподготовка

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

МОДУЛ VI. Постмаркетингов надзор на МИ/МИИД.

Теоретично обучение – теми:

Тема 1. Проследяване на безопасността на МИ. Материаловижиланс. Постмаркетингово проследяване на МИ

Тема 2. Връзка между PMS и управление на риска (ISO 14971),

Тема 3. Постмаркетинговият контрол като част от СУК (QMS) (ISO 13485)

Тема 4. Данни от реалната практика и тяхната приложимост при медицинските изделия

Тема 5. Cybersecurity мониторинг след пускане на пазара.

Практическо обучение и самоподготовка

Постмаркетингов надзор на МИ/МИИД.

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

Теоретично обучение – теми:

Тема 1. Иновации и стратегическо развитие на пазара на медицинските изделия. Дигитална трансформация.

Тема 2. Бързо навлизане на стартиращи компании (start-ups) с дигитални решения за МИ и значение на публично-частни партньорства (DHI Cluster).

Тема 3. МИ, базирани на изкуствен интелект. Мобилни здравни приложения (mHealth) като МИ. Етични, регулаторни и приложни аспекти.

Тема 4. Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) при медицински изделия.

Тема 5. Персонализираната медицина и ролята на МИ/МИИД.

Практическо обучение и самоподготовка

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

Разработване на индивидуална практическа курсова задача. (1 месец)

Темата се предоставя от ръководителя на специализацията и се посочва в индивидуалния план за обучение. Индивидуалната практическа курсова задача трябва да отговаря на следните изисквания:

- да включва посоченото съдържание в модулите в частта за практическо обучение
- да бъде в обем 20-30 стандартни страници
- да има ясно поставена цел и постигнати резултати
- да бъде представена в определен срок
- да позволява да бъде архивирана и ползвана в бъдеще.

4. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ КОЛОКВИУМИ

4.1 Медицински технологии. МИ и МИИД.

4.2 Производство на МИ и МИИД. Клинични изпитвания и клинична оценка. Оценка за съответствие и СЕ маркировка.

4.3 Достъп до пазара на МИ и МИИД.

4.4 Постмаркетингов надзор.

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

5. ЗНАНИЯ, УМЕНИЯ И КОМПЕТЕНЦИИ, КОИТО СПЕЦИАЛИЗАНТЪТ СЛЕДВА ДА ПРИДОБИЕ

Специализантите следва да придобият следните:

5.1 Знания, относно:

- Европейска и национална нормативна рамка
- Процеси по осигуряване на съответствие
- Клинична оценка и постмаркетингов надзор

- Оценка на здравни технологии и реимбурсация
- Индуриални и етични аспекти
- Дигитализация и анализ на данни

5.2 Умения за:

- Работа в мултидисциплинарни регулаторни, медицински, здравни и корпоративни екипи
- Консултиране при пускане на пазара и контрол
- Практическо разбиране и управление на жизнения цикъл на медицинските изделия – от идеята, през разработването, до пациента

5.3 Компетенции:

- Регулаторна експертиза, свързана с нормативаната база и пазарния достъп на МИ и МИИД
- Преодоляване на предизвикателства от медицинска (диагностична, терапевтична и рехабилитационна) гледна точка, достъп до пазара, добавена стойност, ценообразуването и реимбурсацията на МИ
- Глобална регулаторна рамка
- Разработване на нови и стратегически решения с МИ, дигитални технологии и изкуствен интелект
- Управление на риска
- Интердисциплинарно сътрудничество, колаборация, комуникация и обмен на данни – индуриални, клинични и регулаторни
- Обучение, кариерно развитие, конкурентноспособност и добри 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. Предизвикателства пред производители от трети страни за навлизане на пазара на ЕС.
3. Производство на МИ и МИИД от гледна точка на регулаторни стандарти. R&D и непокрити медицински нужди.
4. Видове клинични изпитвания на МИ. Изпитване на клинично 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 предназначение. Достъп до изделия без CE маркировка. Особенности.
9. ОЗТ: същност и цели, роля по отношение на достъпа до пазара.
10. Дистрибуция на МИ/МИИД. Добра дистрибуторска практика. Особенности 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 постмаркетинговия 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 на достъпа до 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.

ЛИТЕРАТУРА ЗА ПОДГОТОВКА

1. Регламент ЕС 2017/745 за МИ.
2. Регламент ЕС 2017/746 за инвитро диагностичните МИ.
3. НС. ЗАКОН ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ. В сила от 12.06.2007 г. Обн. ДВ. бр.46 от 12 Юни 2007г., изм. ДВ. бр.110 от 30 Декември 2008г., изм. ДВ. бр.41 от 2 Юни 2009г., изм. ДВ. бр.82 от 16 Октомври 2009г., изм. ДВ. бр.98 от 14 Декември 2010г., изм. ДВ. бр.39 от 20 Май 2011г., изм. ДВ. бр.60 от 5 Август 2011г., изм. и доп. ДВ. бр.54 от 17 Юли 2012г., доп. ДВ. бр.84 от 2 Ноември 2012г., изм. ДВ. бр.14 от 20 Февруари 2015г., изм. и доп. ДВ. бр.38 от 26 Май 2015г., изм. ДВ. бр.14 от 19 Февруари 2016г., изм. ДВ. бр.43 от 7 Юни 2016г., изм. и доп. ДВ. бр.84 от 12 Октомври 2018г., изм. ДВ. бр.102 от 11 Декември 2018г., изм. ДВ. бр.105 от 18 Декември 2018г., изм. ДВ. бр.17 от 26 Февруари 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.67 от 28 Юли 2020г., изм. ДВ. бр.41 от 10 Май 2024г.
4. Регламент (ЕС) 2021/2282 относно оценката на здравните технологии.
5. МЗ. НАРЕДБА № 7 ОТ 31 МАРТ 2021 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА СЪСТАВЯНЕ НА СПИСЪК НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ ПО ЧЛ. 30А ОТ ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ И ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СТОЙНОСТТА, ДО КОЯТО ТЕ СЕ ЗАПЛАЩАТ.
6. Ackerman S et al. Therapeutic and diagnostic device outcomes research. ISPOR 2011.
7. The Global harmonization task force. GHTF Study group 1. <http://www.ghtf.org.documents/sg1/SG1-N15-2006-Classification-FINAL.pdf>.
8. The Global harmonization task force. GHTF Study group 1. Information documents concerning the definition of the term "Medical device".
9. The Global harmonization task force. About GHTF. <http://ghtf.org/about/>.
10. Kaplan AV, Brain DS, Smith JJ et al. Medical devices development: from prototype to regulatory approval. Circulation 2004; 109:3068-3072.
11. Медицински изделия, учебник за студенти и специализанти, под ред. на проф. В. Петкова, Таурис Адв. 2024, 978-619-92642-1-8, 204 стр.
12. Дигиталната (Р)еволуция в здравеопазването и фармацевтичната практика, М. Димитрова и кол., Алфа Стар, 2024, 978-619-7582-35-2, 135 стр.