



**ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ
МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ**

Приета на факултетен съвет с протокол 3/04.05.2022 г

ДЕКАН:

/проф. Ал. Златков, дфн/

КАТЕДРА „ОРГАНИЗАЦИЯ И ИКОНОМИКА НА ФАРМАЦИЯТА“

УЧЕБНА ПРОГРАМА

По

Медицински изделия

ВКЛЮЧЕНА В УЧЕБНАТА ПРОГРАМА ЗА ОБУЧЕНИЕ ПО „ФАРМАЦИЯ“

ОБРАЗОВАТЕЛНА СТЕПЕН: „МАГИСТЪР“

КРЕДИТИ (ECTS): 3

АНОТАЦИЯ

Ролята на медицинските изделия в медицината, здравеопазването и фармацията е изключително важна. Иновативността и голямото многообразие на тези продукти значително допринасят за повишаване на качеството и ефективността на здравеопазването. Обхващайки широка гама от продукти, от превързочни материали до сложни живото-поддържащи средства и медицинска апаратура, секторът на медицинските изделия играе важна роля за диагностиката, превенцията, проследяването и лечението на заболявания, както и за подобряването на качеството на живот на пациентите.

Цел на преподаване на дисциплината – да запознае студентите с основните изисквания по отношение на регулацията на медицинските изделия, изследванията и оценяването, пускането на пазара, безопасността и основните класове медицински изделия. Да даде на студентите важни знания относно значението им за лечението, профилактиката и диагностиката на заболявания под формата на практически упражнения. Да предостави практически занятия, които да развият капацитета на студентите за групова работа.

Структура на програмата - Учебната програма на практическите упражнения е разделена на два модула. Първият модул включва терминологията, дефинициите, основните изисквания на двата регламента на ЕС за медицински изделия, вкл. материали, дизайн и клиничните изпитвания с медицинските изделия, българското законодателство и формите на регулаторен контрол, както и данни и тенденции, характеризиращи световния, европейския и български пазар на медицински изделия. Във втория модул се разглеждат конкретни групи медицински изделия според изискванията на националната регулация за класифициране на медицински изделия, заплащани с публични средства. Фокусът на втория модул е да запознае студентите с практическите аспекти на законодателните изисквания и придобиването на специфични умения от студентите. Акцент се поставя върху работата с публични регистри, оценка на характеристиките и функционалността на медицинските изделия в различни области.

Придобити компетенции - В края на курса студентите трябва да познават основните регулаторни изисквания за медицинските изделия в ЕС и България, както и основните групи медицински изделия и приложението им за превенция, лечение, диагностициране на заболявания, основните изисквания за съхранение и др. Допълнително, студентите следва да познават различните видове софтуер и програми, целящи обезпечаването на работата на медицински изделия. Студентите ще имат възможността да се запознаят с източниците на информация, бази-данни и регистри, които могат да търсят за медицински изделия. Тези знания са изключително важни, във връзка с реализацията на фармацевтите в дейности по търговията на едро с медицински изделия, аптеки и болнични аптеки, както и провеждането на клинични изпитвания с медицински изделия.

Обучение на български език

УЧЕБНА ПРОГРАМА

1. Медицинските изделия като част от здравната и фармацевтична система.
2. Правна основа. Обща регулаторна рамка на ЕС и България в областта на МИ. Европейски регламенти.
3. Българско законодателство в областта на медицинските изделия.
4. Дефиниции на стандартите. Оценка на съответствието със стандарти. ISO.
5. Регулаторен достъп на Медицински изделия до пазара. Пускане на пазара, роля на нотифицираните органи, CE маркировка.
6. Медицинските изделия като здравна технология – оценка, ценообразуване, реимбурсиране. Достъп на пациента.
7. Медицински изделия, базирани на дигитални технологии. Дигитална трансформация в областта.
8. Дизайн на медицинските изделия. Материали и технологии, използвани в производството.
9. Медицински изделия, заплащани от бюджета на НЗОК.
10. Медицински изделия заплащани от бюджета на лечебните заведения.
11. Медицински изделия заплащани от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.
12. Медицинска апаратура и софтуер. Образна диагностика, лабораторно оборудване, медицинска техника.
13. Обобщение.
14. Колоквиум 1
15. Колоквиум 2

Дата

Изготвил програмата:

/Екип Катедра „Организация и икономика на фармацията“/

Ръководител Катедра „Организация и икономика на фармацията“

/Проф. Мария Димитрова, дф/