

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною освітою

Силабус навчальної дисципліни
«Сучасні медичні вироби»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити ЄКТС.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою Одеса, вул. Малиновського, 37
Викладач(-і)	завідувачка кафедри, к.фарм.н., доц. Оксана БЄЛЯЄВА професор кафедри, д.фарм.н., проф. Ліана УНГУРЯН ст. викладач кафедри Ірина ЯЩУК ст. викладач Христина ВОЛОЩУК
Контактна інформація	E-mail: oksana.belyayeva@onmedu.edu.ua; liana.unguryan@onmedu.edu.ua ; oef@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14.30 до 16.00 кожного вівторка, з 9.00 до 13.00 кожної суботи. Онлайн - консультації: з 14.30 до 16.00 кожного вівторка, з 9.00 до 13.00 кожної суботи. Посилання на онлайн - консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни - є сучасні медичні вироби, їх класифікація, функціональні характеристики, роль у профілактиці, діагностиці, лікуванні та реабілітації пацієнтів, а також технології їх розроблення, виробництва, оцінювання якості, безпеки й ефективності та нормативно-правові засади їх обігу в Україні.

Мета дисципліни - формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань і практичних умінь щодо класифікації, оцінювання та застосування сучасних медичних виробів, розуміння принципів їх розроблення, виробництва, біологічного оцінювання та управління ризиками, а також здатності орієнтуватися у вимогах чинного законодавства України щодо їх обігу та застосування

Завдання дисципліни:

- формування знань щодо нормативно-правових вимог до розроблення, виробництва, оцінки відповідності, введення в обіг та застосування медичних виробів в Україні;
- формування уявлення про сучасні медичні вироби, їх роль у системі охорони здоров'я, діагностиці, лікуванні та реабілітації пацієнтів;
- ознайомлення з принципами класифікації, функціонування та особливостями застосування сучасних медичних виробів;

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною освітою

- ознайомлення із сучасними інноваційними технологіями, матеріалами та новітніми розробками у сфері медичних виробів;
- формування навичок аналізу технічних характеристик, оцінки якості, безпеки та ефективності медичних виробів;
- формування компетентностей щодо управління ризиками, забезпечення якості та раціонального використання медичних виробів у медичній і фармацевтичній практиці.

Очікувані результати:

За результатами вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні

Знати:

- нормативно-правове регулювання виробництва, введення в обіг та застосування медичних виробів в Україні;
- класифікацію, призначення та основні характеристики сучасних медичних виробів;
- основні технічні характеристики та принципи функціонування медичних виробів;
- сучасні технології виробництва та матеріали, що використовуються у створенні медичних виробів;
- сучасні цифрові технології у сфері охорони здоров'я, зокрема інтелектуальні медичні вироби та системи Internet of Things (IoT);
- принципи забезпечення якості, оцінки відповідності та безпеки медичних виробів.

Вміти:

- класифікувати медичні вироби за різними ознаками;
- пояснювати принципи функціонування різних видів медичних виробів;
- аналізувати технічні характеристики та функціональні можливості медичних виробів;
- оцінювати якість, безпеку та ефективність медичних виробів;
- здійснювати вибір медичних виробів відповідно до їх призначення та потреб пацієнтів;
- аналізувати асортимент і основні маркетингові характеристики медичних виробів;
- проводити оцінку якості медичних виробів;
- вирішувати практичні завдання щодо організації обігу, зберігання та логістики медичних виробів.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми навчання.

Дисципліна буде викладатися у формі практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання.

Практичні заняття:

- словесні методи: бесіда, розповідь, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій;
- наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації), презентація результатів власних досліджень;
- практичні методи: вирішення практичних кейсів, виконання індивідуального завдання.

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять / самостійне опанування матеріалу за темами;
- самостійне виконання індивідуального завдання: розробка, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Основи та класифікація медичних виробів. Нормативно-правове регулювання їх обігу в Україні. Поняття та класифікація медичних виробів. Основні види медичних виробів та сфери їх застосування. Історія розвитку медичних технологій. Класифікація медичних виробів за призначенням, тривалістю контакту з організмом людини та ступенем ризику. Нормативно-правове регулювання виробництва, оцінки відповідності, введення в обіг та застосування медичних виробів в Україні. Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (постанова КМУ № 754). Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують (постанова КМУ № 755). Гармонізація законодавства України з вимогами Європейського Союзу.

Тема 2. Оцінка відповідності медичних виробів. Управління ризиками та система забезпечення якості. Поняття оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів. Процедури оцінки відповідності залежно від класу ризику медичного виробу. Декларація про відповідність. Роль органів з оцінки відповідності. Управління ризиками при створенні та застосуванні медичних виробів. Виявлення, аналіз та мінімізація ризиків. Основи оцінки медичних технологій (ОМТ) для медичних виробів. Оцінка клінічної ефективності, безпеки, економічної доцільності та організаційних аспектів застосування медичних виробів. Використання результатів ОМТ при прийнятті управлінських рішень щодо вибору та впровадження сучасних медичних технологій у систему охорони здоров'я України. Система управління якістю виробництва медичних виробів відповідно до стандарту ISO 13485. Основні принципи контролю якості та забезпечення безпеки медичних виробів. Документальне забезпечення обігу медичних виробів. Технічна документація виробника. Постмаркетинговий нагляд, моніторинг несприятливих подій, коригувальні та запобіжні дії (CAPA).

Тема 3. Сучасні матеріали та технології виробництва медичних виробів. Біосумісні матеріали, що використовуються у виробництві медичних виробів: метали, кераміка, полімери, композитні матеріали. Сучасні технології виготовлення медичних виробів: 3D-друк, створення гідрогелів, мікро- та нанотехнології. Властивості матеріалів, що визначають їх застосування у медицині. Біологічна оцінка матеріалів. Біоматеріали для тканинної інженерії та систем доставки лікарських засобів. Сенсорні технології у медичних виробках.

Тема 4. Діагностичні медичні вироби та системи моніторингу стану пацієнтів. Діагностичні медичні вироби: принципи роботи, класифікація та сфери застосування. Медичні вироби для візуалізації та діагностики: рентгенівські системи, комп'ютерна томографія, магнітно-резонансна томографія, ультразвукова діагностика, системи ядерної медицини. Медичні вироби для моніторингу фізіологічних показників: глюкометри, системи безперервного моніторингу глюкози (CGM), тонометри, пульсоксиметри та інші пристрої.

Тема 5. Інтелектуальні медичні системи та цифрові технології в охороні здоров'я Концепція Internet of Medical Things (IoMT). Інтелектуальні медичні вироби та носимі пристрої (wearable devices). Фітнес-трекери, смарт-годинники, електрокардіографічні монітори, системи дистанційного спостереження за пацієнтами. Цифрові технології у

контролі стану здоров'я. Штучний інтелект у діагностиці та лікуванні. Перспективи застосування цифрових медичних виробів у фармацевтичній практиці.

Тема 6. Імплантовані та активні медичні вироби. Поняття та класифікація імплантованих медичних виробів. Кардіостимулятори, імплантовані кардіовертери-дефібрилятори, штучні суглоби, імпланти молочної залози, кохлеарні імпланти, внутрішньоматкові контрацептивні системи, внутрішньоочні лінзи. Біоматеріали для імплантів. Вимоги до безпеки та біосумісності імплантованих медичних виробів.

Тема 7. Реабілітаційні та ортопедичні медичні вироби. Класифікація ортопедичних та реабілітаційних медичних виробів. Протези, ортези, засоби механотерапії, вироби для відновлення рухових функцій. Сучасні роботизовані системи реабілітації та екзоскелети (активні, пасивні та гібридні). Перспективи використання роботизованих технологій у відновленні пацієнтів.

Тема 8. Сучасні медичні вироби та технології в офтальмології. Сучасні медичні вироби в офтальмології: контактні лінзи, внутрішньоочні лінзи, діагностичні системи. Інноваційні технології: інтелектуальні контактні лінзи, системи доставки лікарських засобів, цифрові засоби контролю стану очей. Мобільні додатки та домашні системи моніторингу офтальмологічних захворювань. Вимоги до безпеки офтальмологічних медичних виробів.

Тема 9. Кібербезпека, безпека та етичні аспекти використання цифрових медичних виробів Основні принципи кібербезпеки медичних виробів. Захист інформації та персональних даних пацієнтів. Стандарти управління якістю та безпекою програмного забезпечення медичних виробів (ISO 13485, IEC 62304, ISO/IEC 27001). Етичні питання використання сучасних медичних технологій. Вплив цифрових медичних виробів на конфіденційність інформації про здоров'я пацієнтів.

Тема 10. Перспективи розвитку медичних виробів та інноваційні технології Сучасні тенденції розвитку медичних виробів. Мікро- та нанотехнології у медицині. Персоналізовані медичні вироби. Поєднання генетичних технологій та медичних виробів. Телемедицина, дистанційний моніторинг пацієнтів. Біодрук тканин та органів. Перспективи розвитку інноваційних медичних технологій.

Перелік рекомендованої літератури

Основна:

1. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15.01.2015 №124-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19>
2. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF>
4. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF>
5. Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» від 02.12.2010 №2735-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2735-17>
6. Національний класифікатор України НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів». URL: <https://moz.gov.ua/>
7. ДСТУ EN ISO 13485:2018. Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги для регуляторних цілей.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармацевції з післядипломною освітою

8. ДСТУ EN ISO 14971:2019. Медичні вироби. Застосування управління ризиками до медичних виробів.

Додаткова:

1. ISO 10993-1:2018. Biological evaluation of medical devices — Part 1: Requirements and testing within a risk management process.
2. World Health Organization. Medical devices. Regulatory framework and guidance documents. URL: <https://www.who.int/health-topics/medical-devices>
3. European Parliament and Council. Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>
4. European Parliament and Council. Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>
5. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Personalized Medical Devices — Regulatory Framework. URL: <https://www.imdrf.org/>
6. Cao D., Ding J. Recent advances in regenerative biomaterials. Regenerative Biomaterials. 2022;9: rbac098. doi:10.1093/rb/rbac098.
7. Nitti P., Narayanan A., Pellegrino R., et al. Cell-Tissue Interaction: The Biomimetic Approach to Design Tissue Engineered Biomaterials. Bioengineering. 2023;10(10):1122. doi:10.3390/bioengineering10101122.
8. Saidi T. Materials for Medical Devices. Biomedical Engineering for Africa. University of Cape Town, 2019. P. 55-61.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/>
2. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>
3. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) <https://www.dls.gov.ua/>
4. Всесвітня організація охорони здоров'я (WHO). Medical devices URL: <https://www.who.int/health-topics/medical-devices>
5. International Organization for Standardization (ISO) URL: <https://www.iso.org/>
6. European Commission – Medical Devices Regulation URL: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector_en
7. PubMed — наукова пошукова база URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

ОЦІНЮВАННЯ

Форми поточного контролю:

- усний контроль: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми;
- письмовий контроль: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань за відповідними темами, оцінювання виконання індивідуальних завдань;
- тестовий контроль: оцінювання виконання тестових завдань.

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час поточного контролю

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною освітою

	науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні практичні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з розв'язання практичних ситуацій з теми заняття. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь у занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Ситуаційні завдання не виконує.

Форма підсумкового контролю: залік.

Залік виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав та захистив індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з двома десятковими знаками після коми.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;
- самостійне виконання індивідуальних завдань, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-навушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання індивідуального опитування, виконання тестових завдань, оцінки за розв'язання ситуаційних завдань, виконання індивідуального завдання, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (тестових завдань, ситуаційних завдань, індивідуального завдання, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізень:

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються. Запізнення на заняття – не припустимі. Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Використання будь-яких мобільних пристроїв заборонено. При порушенні даного пункту здобувач має покинути заняття та в журналі викладач ставить «нб», яку він повинен відпрацювати у загальному порядку.

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною освітою

Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.