

Становище

От проф. Златка Димитрова Димитрова, д-р, д-р, член на научно жури, съгласно заповед на Ректора на СУ "Св. Кл. Охридски" № РД38-251/06.06.2014г.

Относно: конкурс за заемане на академична длъжност „Доцент” по научната специалност Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията, област на висшето образование: 7. здравеопазване и спорт по професионално направление: 7.3. фармация.

Конкурсът е обявен в ДВ, бр. 31 от 04.04.2014г. за нуждите на ФХФ към СУ. В конкурса участвуват 2 кандидати-гл.ас. Павел Георгиев Джуров, доктор по икономика и гл.ас.д-р Емил Иванов Христов, доктор по фармация. Приложените документи са напълно достатъчни за да се изгради убедително становище за участниците в конкурса. Настоящото становище е изготвено според изискванията на Закона за развитие на академичния състав, Правилника за приложението на този закон /ППЗРАС/ и Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в СУ „Св. Кл. Охридски” и приетите количествени критерии.

Лични данни и карьерен профил на двамата кандидати.

Гл. ас. П. Джуров е на 61г. Има близо 35 години трудов стаж. Висшето си образование по фармация завършва през 1979г. с мн. добър успех. От 1982г до 2003г. заемашатни конкурсни длъжности: н.с.3ст, н.с.2ст., н.с.1ст. във ФФ на МУ-София, където води упражнения по дисциплините Организация и икономика на фармацевтичното производство и Добра производствена практика на студенти фармацевти – производствен профил. През 1994г. защитава дисертационен труд в Института по царевицата – г. Кнежа и получава научната степен кандидат по икономика/ сега приравнена на образователната и научна степен доктор по икономика/. Има призната специалност по Организация и икономика на аптечното дело от 1.01.1989г, т.е. преди общественно-икономическите промени в страната и преди промените в преподаваните социално-икономически дисциплини и въвеждането на нови учебни дисциплини в катедрата по Организация и икономика на фармацията. През периода 2003-2007г специализира и работи в Китай и в у-т по традиционна китайска медицина в Хафей, където обучава медицински сестри по латински и английски. През 2009-2013г работи по граждански договори като преподавател в Биологическия ф-т на СУ, в МУ-София на специалността мед. рехабилитатор преподава акупунктура, акупресура, ароматерапия и масаж и в ДКЦ „Александровска” като консултант-иглотерапевт. От м. дек. 2013г е редовен докторант, а от м. март 2014г е гл.ас. в катедрата по Фармакология и токсикология към МУ-София, като обучава студенти по медицина. По данни на кандидата владее отлично английски и руски, а слабо немски и китайски. Притежава няколко сертификати за придобити допълнителни умения и знания в области извън фармацията./акупунктура, ароматерапия, китайски масаж, традиционна китайска медицина/.

Гл.ас.д-р Емил Иванов Христов е на 48 години. Има над 20 г. трудов стаж. Завършва медицина през 1993г. с отличен успех. Работи като лекар ординатор и като ас./1995-2001/, ст.ас./2001-2006/ и гл.ас./2008-до сега/ в клиниката по вътрешни болести и клинична фармакология към ДУБ „Св. Ив. Рилски”, София. През периода 13.04.2004-13.04.2009г е Изпълнителен директор на ИАЛ към МЗ. От 2010-2014г работи като гл.консултант по лекарствена регулация и директор на Фармадвайс ЕООД. Той е утвърден експерт по лекарствена регулация на национално и европейско ниво. Владее отлично английски и руски. През периода 2008-2012г е отговорен редактор на сп. Journal of clinical medicine, а през 2004-2009г. е член на редакционната колегия на Лекарствен бюлетин на ИАЛ. Притежава дипломи за признати специалности по Вътрешни болести и по Клинична фармакология и терапия/2000г/, по

Гастроентерология/2006г./, по Конвенционална ехография /2008г./ и по Конвенционална гастроинтестинална ендоскопия с биопсия /2008г./ Като докторант на самостоятелна подготовка към катедрата по Фармацевтични науки във ФФ на МУ-Пловдив разработи и успешно защити дисертационен труд на тема:” Анализ на някои регулаторни аспекти на лекарствената безопасност на биотехнологични и високотехнологични лекарствени продукти и нови активни вещества” и от 10.10.2013г получи образователната и научна степен „доктор по фармация”.

Учебно-преподавателска дейност на кандидатите

Гл. ас. П.Джуров,ди има 21 години преподавателски опит в различни структурни звена на ФФ към МУ-София със студенти по фармация –производствен профил. Бил е научен ръководител на 9 дипломанти. Тъй като след 2003г. не преподава на фармацевти и пом. Фармацевти е обяснимо използването на остаряла терминология в представените документи. Така напр. с новия ЗЛПХМ от 2007г се въведоха в употреба и се дават определения на две понятия-лекарство и лекарствен продукт и отпадна понятието лекарствени средства.

След 2009г като хоноруван преподавател в различни звена на СУ и МУ той предлага учебни програми по избираеми учебни дисциплини за студенти биолози, мед. рехабилитатори и медици и издава и съответни учебници. Бил е научен ръководител на още 2 дипломанти от Биологическия ф-т на СУ. От представените справки се вижда , че има голяма годишна учебна натовареност.

Гл.ас. д-р Е.Христов,дф има също над 20 години преподавателски опит със студенти по медицина, докторанти и специализанти в катедрата по Вътрешни болести и клинична фармакология. Той активно участва в изготвяне на учебните програми по “Социална фармация и фармацевтично законодателство”; “Фармакоикономика” и “Биофармация и фармакокинетика” за нуждите на Факултета по химия и фармация към СУ „Климент Охридски”и в процедури по акредитация./ 2012 г.- 2014 г./

Като експерт в областта на лекарствената регулация той получава покана от студентското дружество на фармацевтите и изнася лекции пред студентите по фармация във ФФ към МУ-Пловдив както и във ФХФ към СУ, които се посрещат с голям интерес. Високата му ерудираност и методологическите му умения да ангажира вниманието на аудиторията са гаранция за качеството на преподаването на включените в учебния план социално-икономически дисциплини за специалност фармация.

Научноизследователска дейност на кандидатите

Научната продукция на гл.ас. П.Джуров,ди включва 2 монографии,1 учебник и самостоятелна глава за традиционна китайска медицина в учебник по фармакология, 31 публикации, от които 2 в чужбина и 29 в България. Няма публикация в списания с импакт фактор. Има само 3 цитирания от български автори./30 автоцитати и 20 в дипломни работи/. Научен ръководител е на 11 дипломанти-9 фармацевти и 2 биолози.Има 35 научни съобщения на научни форуми.

Научно – изследователската и практико - приложната дейност на гл.ас. Павел Джуров е насочена в две главни направления:

-Създаване на модел за превенция на социално – значими заболявания без използване на лекарствени продукти.

В тази връзка е работено както в теоретичен, така и в практичен аспект за **развитие на социалната медицина с цел повишаване на ефективността на влаганите финансови средства и въвеждане на нови измерители на здравето за подобряване на качеството на живот на хората** - монография (Качество и конкурентоспособност на българското общество), учебник по Акупунктура, Учебник по Фармакология (глава за Традиционна китайска медицина), учебник по Ароматерапия, статии 1,2,4,5,6,7, а в практичен аспект – клинична работа с пациенти в кабинет за лечение на болката, създаване на групи за китайска гимнастика, извършване на клинични проучвания за създаване на нови методи за лечение на хипертония, дископатия, гонартроза,

коксартроза и други заболявания с методите на традиционната китайска медицина.

Международно сътрудничество - В тази насока е работил по няколко проекта. Чрез фирма „Ромб“ и Софийския Университет – катедра по Биотехнологии участва в създаването на материали за преподаване при преквалифицирането на кадри, специалисти по качеството - проект „Леонардо Да Винчи“.

Основният проект за международно сътрудничество в Китай включва подготвяне на медицински кадри, които да владеят професионален английски език за работа с международни студенти./статии 10 и 21/.

- **Развитие на фармацията, по-точно на нейния производствен аспект - подобряване на ефективността от производството на антибиотици чрез осигуряване на качеството при тяхното производство и употреба (Добра производствена практика, Добра лабораторна и Добра клинична практика) – 8, 11, 12,13,14,15,16,17,18, 19, 20, 22,23,24,25, 26,27,28,29, 30,31.** Тук спада и **Развитие на образованието по специалността Промислена Фармация** - създаване на лекционен курс „Добра Производствена Практика“ / статии 10-13,21,25-28,30,31/. В тази насока понастоящем работи като хоноруван преподавател към магистърска програма Биобизнес в Биологическия факултет на СУ.

Участие в проекти – като заместник-председател на движението за ГНТМ във ФФ на МУ е участвал в семинар за наркомании, създаване на компютърни центрове и програми. Внедряването в промишлеността на разработките е може би най-важната страна на научната му дейност - внедряване на препаратите Мигренол, Ранитидин, Нифкумар като технолог в НПЛ на ФФ.

През 2013 г има одобрен проект с Департамента за спорт и чужди езици, в който е участник.

В областта на промишлената фармация приносите му са в разработването на проблемите на управлението на качеството в производството, което да поддържа конкурентоспособността. Научната идея се реализира чрез разработването на нови стандартизационни документи, осигуряващи качеството на лекарствените продукти от момента на избора на най-подходящата суровина до момента на получаването на активната субстанция, като по този начин се повишава ефективността на производствения процес. За да бъдат изработени тези документи е направен мащабен производствен експеримент като са включени звена от селското стопанство (производители на зърно), звена от хранително-вкусовата промишленост (производители на суровини) и фармацевтични производители.

Чрез творчески колективи са разработени специфични проблеми на Антибиотик Разград и свързаните биосинтетични производства. В сътрудничество със учените от Селскостопанската академия са разработени нови нормативни документи. Сключен е договор между Института по царевица – Кнежа и Фармацевтичен факултет за сътрудничество и съвместно разработване на научни проблеми. Сътрудничеството прераства в дисертация, която е защитена през 1993 г в научния съвет по икономика на отраслите.

В практико – приложен аспект – направено е внедряване в Института по царевица, което позволява чрез пилотна установка да се окачествява зърното от гледна точка на промишлеността. По този начин се постига интегриране на производството на лекарствени продукти с производителите на суровини. В тази връзка са сключени 3 договора с младежки колективи с ръководител гл.ас. П.Джуров,ди.

Научната активност на гл.ас. д-р **Емил Иванов Христов,дф** е представена, както следва: 2 монографии; 5 участия в монографии; 22 публикации в специализирани научни издания; 3 участия с постери на научни форуми и 28 доклади и презентации на национални и международни научни форуми, научно-приложна дейност в областта на Националната лекарствена политика и лекарствената регулация в България, Лекарствена политика и лекарствена регулация на Европейския съюз и др. Няма

публикации в списания с импакт фактор. Има 6 цитирания, от които 3 от български и 3 от чуждестранни автори. От всички научни публикации/29/ 5 са в чуждестранни списания и 17 в български списания.

Научната му активност условно е насочена в следните направления:

А. Лекарствена политика и лекарствена регулация

I. Лекарствена безопасност (pharmacovigilance) – разглеждани и разработвани са фундаменталните аспекти на лекарствената безопасност, научно-регулаторното й значение и практическото приложение, от една страна като задължения на държавните институции и като ангажименти на фармацевтичната индустрия от друга страна, в процеса на присъединяване към ЕС и периода на активното членство./1статия(N13) и 3 докл./

II. Клинични изпитвания - Представени са основните изисквания на Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, влиянието на синхронизирането на законодателството върху сектора клинични изпитвания, правилата на Добрата клинична практика, практическото им приложение и др./3 статии-№ 17,21 и 22 и 5 доклади/.

III. Фалшиви лекарствени продукти – Разработките в областта на фалшивите лекарствени продукти са едни от значимите, посочен е българският опит, представени са уникални примери. Голяма част от посочените данни са използвани и цитирани от ЕК в заключителния документ Impact Assessment. Commission staff working document, SEC (2008) 2674, Brussels, 10 December 2008., въз основа на който е създадена новата Директива 2011/62/EU за борба с фалшивите лекарствени продукти./2 статии(№ 16 и №2 от участия в монографии) и 3 доклади/

IV. Лекарствена информация и реклама – представени са разработки върху лекарствената информация, рекламирането на лекарствени продукти, лекарствената промоция в светлината на синхронизирането на българската практика с европейското право. Посочен е българският опит./2 статии(№№ 5 и 19) и 3 доклади/.

V. Лекарствена политика и лекарствена регулация – освен публикации са представени и доклади от национални и международни научни форуми, където са обсъждани пътищата и начините за синхронизиране на националното лекарствено законодателство на страните присъединяващи се към ЕС. Представен е българският опит, проблеми и успехи. Представени са предизвикателствата в процеса на присъединяването в ЕС, практическите стъпки в прилагането на европейското законодателство в областта на лекарствената регулация, след присъединяване в ЕС, националната лекарствена политика, задачите пред регулатори и фармацевтична индустрия, ползите за обществото като цяло, уникалността на процесите за всяка държава и др./5 статии -№1 от участия в монографии и №№ 7,11,12,20 от списъка с научни публикации и 10 доклади/

Б. Лекарствена използваемост и рационална лекарствена употреба – представени са разработки за лекарствената използваемост и рационалната лекарствена употреба на макро и микро- равнище за целия лекарствен пазар и за конкретни терапевтични класове. Част от разработките са оригинални по своя характер./2 статии-№№15,18 и 4 доклади/

В. Фармакоикономика - /1 статия -№ 14 и 2 доклада/.

Г. Клинична фармакология и терапия – представени са резултати от клинични проучвания, клинично-фармакологични аспекти от приложението на конкретни терапевтични класове, фундаментални данни по фармакология и клинична фармакология./1 монография „Лекарства, наркотици и наркомании”, 6 статии - №№1,4,6,8,9,10 и 1 постер/

Д. С общо медицинска насоченост /1 монография: Психология на зависимостите и 5 статии-№№3,4,5 от списъка с участия в монографии и №№ 2 ,3 от списъка на научните публикации/. Цялата останала научна продукция, посочена в т. А-Г отговаря напълно на обявения конкурс.

Е. Научно-приложна дейност в областта на Националната лекарствена политика и лекарствената регулация в България, Лекарствена политика и лекарствена регулация на Европейския съюз и др.

Д-р Е. Христов е изграден и изявен експерт в посочените фармацевтични области, отговарящи на профила на обявения конкурс. Той е бил Член на работните групи, разработили: Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина/ЗЛПХМ/, промените в ЗЛПХМ, Закон за медицинските изделия и на промените в Закона за медицинските изделия, вносител-докладчик в Министерство на здравеопазването на 12 наредби и 2 нормативни документи по реда на ЗЛПХМ, Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, Наредба за условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на Комисията по Позитивен лекарствен списък, Правилник за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност по ЗЛПХМ, Председател на Първата Комисия по Позитивен лекарствен списък на Република България към Министерски съвет, Член на Специализираната комисия за разрешаване провеждането на клинични изпитвания в Република България , Член на Комисията по прозрачност към Министерски съвет, Член на *Национален съвет по наркотици* към Министерски съвет, Председател на Фармакопееен комитет на Република България към Министъра на здравеопазването – възстановен след повече от 25 години прекъсване на дейността, Член на *Управителен съвет на Европейската агенция по лекарствата за времето от 01.2007 г. – 04.2009 г., а за периода 09.2005 г. – 12.2006 г. – наблюдател, Член на Групата на ръководителите на лекарствените агенции в ЕС за времето от 01.2007 г. – 04.2009 г., а за периода 09.2005 г. – 12.2006 г. – наблюдател, Член на Фармацевтичен комитет към ЕК, Изпълнителен директор на Изпълнителна агенция по лекарствата към Министъра на здравеопазването 13.04.2004 – 13.04.2009 г. като през цитирания период е извършена пълна синхронизация на българската лекарствена регулация с правото на ЕС в научно, регулаторно и практическо направление и Член на работната група, разработила Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. /2013 г./*

Канен е за рецензент на научни публикации и има над 10 участия като изследовател в клинични изпитвания на лекарствени продукти – II, III фаза и клинични изпитвания за биоеквивалентност/бионаличност с възложители чуждестранни и български фармацевтични компании.

Заклучение. Познавам лично двамата кандидати и техните качества на преподаватели и изследователи. Анализът на представените трудове, научните изяви, учебно-преподавателската и експертна дейност на двамата участници в настоящия конкурс показват, че д-р Емил Иванов Христов, дф е изграден и изявен специалист в областта на съвременните социално-икономически дисциплини за специалността фармация. Това ми дава основание да изразя положителното си становище, да гласувам с „да” и да предложа на почитаемото Научно жури да избере гл.ас. д-р Емил Иванов Христов, дф за доцент по обявения конкурс във ФХФ към СУ „Св.Кл. Охридски”.

5.09.2014г
София

Изготвил становището:.....
/проф. Зл. Димитрова, дфн/

