

РЕЦЕНЗИЯ

от проф. д-р Кънчо Трифонов Чамов д.м., член на научно жури със заповед
№ РД-38-237 / 16.05.2022 г. на Ректора на СУ „Св. Климент Охридски“

Относно: конкурс за заемане на академичната длъжност „Професор“ по професионално направление 7.3. „Фармация“ и научната специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“, в област на висше образование 7. Здравеопазване и спорт, за нуждите на „Факултета по химия и фармация“ (ФХФ) при Софийски Университет „Св. Климент Охридски“. Конкурсът е обявен в ДВ, бр. 30 от 15.04.2022 г. след решение на Факултетния съвет на ФХФ с протокол № 26 / 10.05.2022 г.

Единствен кандидат в конкурса е доц. д-р Емил Иванов Христов д.ф. от „Факултета по химия и фармация“ на Софийски Университет „Св. Климент Охридски“..

1. Биографични данни и кариерно развитие

Доц. д-р Емил Иванов Христов, д.ф. е роден на 25.01.1966 г. в гр Перник. Завършва медицина в МУ- София през 1993 г. Придобива 3 медицински специалности както следва: вътрешни болести (2000), клинична фармакология и терапия (2000) и гастроентерология (2006). От 1995 г. е преподавател по вътрешни болести в Катедра по вътрешни болести на МУ - София - последователно като асистент (1995-2002), старши асистент асистент (2002 - 2009) и главен асистент (2009 - 2014). Работи в Клиниката по терапия на вътрешните болести и клинична фармакология в МБАЛ „Св. Иван Рилски (1994-2006 г.). След защита на дисертационен труд във ФФ на МУ-Пловдив на тема „Анализ на някои регулаторни аспекти на лекарствената безопасност на биотехнологични и високотехнологични лекарствени продукти и нови активни вещества“ получава образователната и научна степен „доктор“(2013). През 2014 г. след конкурс заема академичната длъжност „доцент“ по научната специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“ във ФХФ на СУ „Св. Климент Охридски“. От 2010 - 2012 г. е член на група за изготвяне на учебни програми за преобразуване на Факултета по химия във Ф-тет по химия и фармация в СУ „Св. Климент Охридски“ по учебните дисциплини „Социална фармация и фармацевтично законодателство“, „Фармакоикономика“ и „Биофармация и фармакокинетика“. Доц. д-р Е. Христов, д.ф. има богат административен и научно-приложен опит в областта на лекарствената регулация и регистрацията на нежеланите лекарствени реакции (НЛР). Бил е председател на „Комисията по Позитивен лекарствен списък“ към МС (2003-2004), председател на „Фармакопееен комитет на РБ“ към МЗ (2008-2009), Изпълнителен директор на Изпълнителна агенция по лекарства (ИАЛ) към МЗ за периода (2004-2009). Бил е експерт в редица експертни съвети и комисии към Министерски съвет и Министерство на здравеопазването на Република България. Бил е отговорен

редактор на списание „Journal of clinical medicine” и член на редакционната колегия на сп. „Лекарствен бюлетин”.

Експертно-приложната му дейност в областта на лекарствената политика и лекарствената регулация в структурите на Европейския съюз е впечатляваща и е свързана с участие в: Управителния съвет на Европейската агенция по лекарствата; Фармацевтичният комитет към ЕК на ЕС; Групата на ръководителите на лекарствените агенции в ЕС и др.

Кандидатът владее писмено и говоримо английски и руски езици.

Синтетично представената информация за кариерното развитие на доц. д-р Е. Христов, д.ф. показва изявени и институционално оценени организационни и управленски качества, трудолюбие и целенасочен стремеж към академично утвърждаване и развитие.

2. Научна продукция на кандидата

Доц. д-р Емил Христов, д.ф. участва в конкурса с 62 реални научни публикации, които не са включвани в процедурите за придобиване на ОНС „доктор” и за заемане на академичната длъжност „доцент“. В съответствие с изискванията при отсъствие на публикуван монографичен труд, кандидатът представя 10 научни публикации в издания, които са реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация. Цялостната научна продукция на кандидата включва:

- Дисертационен труд на тема: *„Анализ на някои регулаторни аспекти на лекарствената безопасност на биотехнологични и високотехнологични лекарствени продукти и нови активни вещества“*. (2013)
- Участия в учебници и учебни помагала - 3 броя (I-1-3)
- Публикувани глави в колективни монографии: 12 броя (II- 1-12)
- Публикации в научни издания, реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация – 27 броя (III 1-27)
- Публикации и доклади публикувани в нереперирани списания с научно рецензиране или публикувани в редактирани колективни томове – 20 броя (IV)
- Участия в научни проекти – 5 броя
- Ръководство на научни проекти – 3 броя
- Участия с доклади на научни форуми – 24 броя, от тях 4 са представени на международни форуми.

В посочените публикации доц. д-р Е. Христов, д.ф. е първи автор в 17 (27,4%), втори автор в 15 (24,2%), трети и последващ автор в 30 (48,4%) от представените научни публикации. Научната продукция на кандидата е публикувана в авторитетни български и чуждестранни списания и сборници. Динамиката на публикационната активност на кандидата по години е равномерно разпределена във времето, което е доказателство за системно и целенасочено научно и кариерно развитие.

3. Минимални изисквани точки за заемане на академичната длъжност „професор“ в ПН 7.3. „Фармация“ (ФХФ на СУ „Св. Кл. Охридски“)

Група показатели	Изискуем брой точки	Брой точки постигнати от кандидата
Показател А	50	50
Показател В	100	121
Показател Г	200	630,9
Показател Д	100	905
Показател Е	100	430
Показател Ж
Общо брой точки	550	2136,9

Представените от кандидата доказателства за съответствие с минималните изисквания на СУ „Св. Климент Охридски“ показват общ брой точки от всички показатели – 2136,9, които значително превишават минималните изисквания на „Факултета по химия и фармация“ за заемане на академичната длъжност „професор“. Оценката за съответствие с минималните изисквания е направена въз основа на представения списък 2014-2022 г. след заемането на академичната длъжност „доцент“.

4. Тематична насоченост и научни приноси

В съответствие с изискванията вместо публикуван монографичен труд, кандидатът представя 10 научни публикации в издания, които са реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация. Анализът на тематичната насоченост и научните приноси в настоящата рецензия е базиран на представения за участие в конкурса списък № 3 (2014-2022 г.)

Научните интереси на доц д-р Е. Христов, д.ф. са многоаспектни, като намират реализация в целенасочено и устойчиво научно развитие и публикационна активност. Представената от кандидата научна продукция съответства на направлението на обявения конкурс, като съдържа научно-приложни и теоретични приноси, тематично групирани в следните тематични направления:

4.1. Клинична фармакология, терапия и клинични изпитвания (17)

Това тематично направление е едно от двете най-обстойно разработени в научно-изследователската дейност на доц. д-р Емиил Христов, като включва следните 17 публикации (№I-1,2; II-1; III-1,2,5,7,8,13,16,17,18,20,21 и IV-4,5,11). От тях 12 са публикувани в реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация, 3 в списания с научно рецензиране и 2 в глави от колективна монография.

Проучванията на доц. д-р Е. Христов в това направление имат многоаспектен характер и съдържат богат набор от научни доказателства получени с използването на адекватни методи и целенасочени интервенции за анализ на резултати от клинични изпитвания, нови терапевтични подходи и методи за мониториране на биологични продукти. Тази група публикации включват и собствен опит от приложение на биологични лечебни продукти (БЛП) при автоимунни заболявания – васкулити, ревматологични заболявания и др.

Представени са колективни разработки за лекарствената използваемост и рационалната лекарствена терапия на макро и микро-равнище за конкретни терапевтични класове и за лекарствения пазар. Научно-приложен принос имат анализите на съществуващи възможности за навлизането на БЛП в клиничната практика, терапевтичните алгоритми за тяхното приложение, въпросите за заменяемост и взаимозаменяемост, изявата на нежелани лекарствени реакции. В тази насока е проучена лекарствената използваемост и рационалната лекарствена употреба на БЛП при лечение на есенциална хипертония в България чрез използването на количествени и качествени измерители на национално равнище. Приложен принос има изследването на морфометричните характеристики на руптурирани и неразкъсани аневризми при серия от хирургично лекувани пациенти с множество интракраниални аневризми.

Приносен характер в това направление имат резултатите от следните проучвания:

- изследванията за рационалната фармакотерапия с биологични продукти;
- разработките за лекарствена използваемост и рационална лекарствена употреба за конкретни терапевтични класове (ревматологични болести, артериална хипертония и васкулити);
- анализът за наличността и достъпността на БЛП , съдържащи моноклонални антитела и тяхната използваемост в България;

Научната продукция на кандидата в това тематично направление има оригинален характер, като се отличава с иновативност на използвания методичен инструментариум и оригиналност на получените резултати с теоретично-приложни приноси.

4.2. Лекарствена безопасност и фалшиви лекарствени продукти (12)

Това тематично направление включва 12 реални публикации (№III-5,6,9,10,11,12,15,19, и IV-3,15,17,32), преобладаващият брой от които са с интердисциплинарна тематика. От тях 8 са публикувани в реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация и 3 в списания с научно рецензиране. Спецификата на научна продукция на кандидата в това направление се определя от насочеността към проучване на приоритетни аспекти на лекарствената безопасност, регулаторното и значение и нейното практическо приложение като задължение на държавните институции, както и като ангажимент на фармацевтичните производители и партньорство с медицинските специалисти и пациентите.

Проведени изследвания с участие на кандидата имат за цел да докажат: клиничната отговорност на фармацевта за ранното откриване на нежелани лекарствени реакции (НЛР); вида, честотата, тежестта и локализацията на НЛР, възникнали при лечение с БЛП; НЛР

при пациенти с артритни заболявания, лекувани с БЛП и др. Представено е мястото и значението на фармацевта в лекарствената безопасност, активната работа с пациентите, като основно задължение на фармацевтите. Анализирани са някои деонтологични аспекти на фармацевтичната и лекарска професии, имащи отношение към лекарствената безопасност, регулаторното ѝ значение и практическото приложение.

Разработките в областта на фалшивите лекарствени продукти са фокусирани към: проучване и систематизиране на българският опит в тази област; анализ на казуси за открити на българския пазар фалшиви лекарствени продукти; анализ на действащата у нас нормативната уредба; представяне на научно мотивирани предложения за нормативни промени. Резултатите от проведеното в България проучване (по Директива 2011/62/ЕС). за практическото навлизане на сериализацията и верификацията включват: разработка и представяне на оригинален алгоритъм за включване в системата за сериализация и верификация; установено високо ниво на неинформираност на фармацевтите за наличие на нови регулаторни изисквания; недостатъчно познаване на практическите предизвикателства пред аптечните им практики.

Приносен характер в това на правление имат:

- проучванията относно вида, честотата, тежестта и локализацията на НЛР, възникнали при лечение с БЛП при определени заболявания;
- проучванията относно ролята и функциите на фармацевта при осигуряване на лекарствената безопасност;
- анализите относно: наличието на фалшиви лекарствени продукти на българския фармацевтичен пазар; системата за сериализация и верификация на ЛП и нивото на информираност на фармацевтите за новите регулаторни изисквания.

Резултатите от тези проучвания се характеризират с прецизност на получената информация и причинно-следствена насоченост.

4.3. Лекарствена политика и лекарствена регулация (11)

Това многоаспектно тематично направление, включва 11 публикации, (№II-12, III-14,23,24,25,26 и IV-8,10,16,32,40) от които 5 са публикувани в реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация, 5 в списания с научно рецензиране и 1 в глава от колективна монография. Придобитото образование, професионалният опит, академичното развитие и умения за управление на структури и ресурси във фармацевтичния сектор и общественото здраве позволяват на доц. д-р Е. Христов да подходи интердисциплинарно и нестандартно към проучваните въздействия, процеси и политики. Основен акцент в проучванията на кандидата е поставен върху: причинно-следствената връзка между приоритетни проблеми, инструменти и цели на лекарствената политика; законовата и нормативна регулация на аптечната практика у нас; методите за оценка удовлетвореността на пациентите от качеството на предоставяните аптечни услуги; анализ на легалните и нелегални практики при наемане на студенти по фармация на временна работа във фармацевтичния сектор; анализи на чуждестранни практически решения за ролята на фармацевта в условията на пандемична криза.

Анализирани са практическите стъпки в прилагането на европейското законодателство в областта на лекарствената регулация, националната лекарствена политика, задачите пред регулатори и фармацевтична индустрия, ползите за системата и гражданите, както и националната специфика на тези процеси. В здравнополитически аспект са проучени механизмите за синхронизиране на националното лекарствено законодателство на страните в процес на присъединяване към ЕС с акцент върху българския опит, проблеми и успехи.

Чрез анкетни проучвания за първи път в България са получени и систематизирани данни за наличието на нерегламентиран трудов пазар в търговията на дребно с лекарствени продукти. Установени са нарушения на лекарственото и трудово законодателство (работа без трудови договори, без длъжностни характеристики, нерегламентирано заплащане, липса на здравно и социално осигуряване и ненормирано работно време). Проучване с участието на доц. д-р Е. Христов разкрива данни за висока степен на неинформираност на фармацевтите за наличието на нови регулаторни изисквания и свързани с тях предстоящи промени в законовата и нормативна база за лекарствоснабдяването и аптечната практика. В допълнение са представени и доклади от национални и международни научни форуми, в които се обсъждат механизмите за синхронизиране на националното лекарствено законодателство с европейското такова в областта на лекарствената политика и лекарствена регулация, както и анализи на актуални проблеми на регулаторната практика, лекарствена информация и промоция.

В това направление научен принос имат:

- анализите на националната лекарствена политика, регулаторна практика и на тенденциите в развитието на аптечния сектор в у нас;
- научно-приложните анализи и получените резултати за функционирането на системата за лекарствоснабдяване и аптечно обслужване в България;
- оригиналното проучване на легалните и нелегални практики при наемането на студенти по фармация на временна работа във фармацевтичния сектор;
- обзорните анализи за ролята на фармацевтите и участието на аптечната мрежа борбата с пандемията от COVID – 19.

Научната продукция на доц. д-р Е. Христов в това направление е представена с оригинални разработки, имащи научно-приложни и научно-информативни приноси.

4.4. Фармакоикономика и оценка на здравни технологии (6) (№ I-3, III-3,4,27,IV-7,14)

Това тематично направление включва 6 реални публикации, от които 3 са публикувани в научни издания, реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация и 3 в списания с научно рецензиране. Приносният характер на малкия брой публикации с висок коефициент на полезност се обуславя от успешния опит за утвърждаване и развитие на научни направления като „Оценка на здравни технологии“ и „Фармакоикономика. В тази насока приоритетно място заема публикуваното в съавторство първо издание на монографията „Основи на фармакоикономиката“(2016).

В проучванията си кандидатът утвърждава тезата за четирикомпонентния характер на оценката на здравните технологии, който включва: оценка на клиничната ефективност;

икономически анализ; оценка на бюджетното въздействие; и оценка на социалните, етичните и организационни въздействия. Представените разработки установяват като правило икономическите анализи на здравните технологии, отнасящи се до лекарствени продукти да се извършват по каноните на фармакоикономическо проучване. В теоретичен и приложен аспекти доц. д-р Е. Христов потвърждава значението на анализа на бюджетното въздействие като инструмент за прогнозиране на потенциалните финансови ефекти от въвеждането на нова технология в система на здравеопазване с ограничени ресурси. Докато икономическият анализ се занимава с допълнителните здравни ползи, получени от инвестиции в нови здравни технологии, анализът на бюджетното въздействие проучва тяхната достъпност от гледна точка на нетните годишни финансови разходи и броя пациенти, които биха я ползвали.

Приносите на кандидата в това направление са теоретични и методични, като включват теоретична обосновка на ново научно направление; разработена учебна програма за нова дисциплина, включена в магистърска програма на ФХФ; публикувани учебни материали. Представените публикации съдържат иновативни в методичен аспект образователни практики, интегриращи академично обучение, научно-изследователска и приложно-методична дейност с обществено полезна практика.

Научната продукция на доц. д-р Е. Христов, д.ф. в това направление има теоретични, приложни и учебно методични приноси.

4.5. Болничен мениджмънт (11). (№ III-1-11)

В това направление са включени 11 публикувани глави от колективна монография. (№ III-1-11) Публикациите са насочени към управление на болничните ресурси, разгледани са основни понятия и параметри, стратегическото планиране, диагностика, анализ и планиране на ключовите организационни фактори (вътрешни и външни) в болничната помощ, приоритети в мениджмънта на болницата по осигуряване на качеството на управленския цикъл и други. Анализът на основните структурни проблеми на българската здравна система е послужил за основа при формулирането на приоритетните насоки за успешното управление на болничното заведение. Интерес представлява анализът на стратегическия и приложен мениджмънт, лекарствоснабдяването, рационалната лекарствена терапия и основните задачи на болничния мениджър в условията на пазарна икономика. Научните основи на съвременното управление са проучени обстойно с акцент върху инструментите за управлението на болничните заведения, инфраструктурните им звена и дейността на болничните аптеки.

Представените в това тематично направление публикации са колективни разработки с приносен характер, включващи:

- резултати от проучвания на микрониво за приложението на модерни методи за управление на болнично заведение в светлината на съвременните управленски теории и техники;
- анализи за ролята на мениджмънта и оперативното планиране на болничното заведение и болничната аптека за рационална лекарствена терапия в болницата;

- анализ и планиране на ключовите вътрешни организационни фактори в болничната помощ, приоритети в мениджмънта на болницата по осигуряване на качеството на управленския цикъл;
- анализи на ползите от използването на съвременни управленски технологии като стратегически анализ, маркетинг анализ, системен подход, системен анализ и др.

Публикациите на кандидата в това направление са колективни проучвания, които имат научно-практически и информативни приноси с възможност за приложение на получените резултати.

4.6. История на фармацията и фармацевтични грижи (5).

Това направление включва 5 научни публикации, (III-22 и IV-12,13,24,41) от които 1 е публикувана в реферирано и индексирано издание в световноизвестни бази данни с научна информация и 4 в списания с научно рецензиране. Публикациите в това направление са насочени към проучване в исторически аспект на моделите за организация, управление и функциониране на системата за лекарствоснабдяване и аптечно обслужване на населението в България. Проучени са историческият опит в развитието на нови концепции за аптечно обслужване с насоченост към болничната и клиничната фармация в САЩ, както и за ролята на първите жени фармацевти в България. Представените в това направление трудове съдържат теоретични и научно-практически анализи, които хронологично проследяват еволюцията на различни аспекти в лекарствоснабдяването у нас. В това направление оригинален научен принос имат:

- анализите за качеството на аптечното обслужване, като и за етичните, психологичните и деонтологичните аспекти в дейността на фармацевтичните служби у нас;
- анализите на фармацевтичната практика и обучението на фармацевти, както и тенденциите в развитието на болничните аптеки и клиничната фармация в САЩ;
- проучването за първите жени фармацевти в България, което има съществен научен принос свързан с историческата памет за българската фармацевтична наука и практика.

Научната продукция на кандидата в това направление има оригинален и приносен характер и се отличава с използване на адекватен методичен инструментариум и възможности за приложение в процеса на обучение.

5. Учебно-преподавателска дейност

Академичната справка за преподавателска дейност и учебна натовареност издадена от Деканата на „Факултета по химия и фармация“ удостоверява, че за последните 5 учебни години от 2016/2017 до 2020/2021 доц. д-р Е. Христов, д.ф. има обща учебна натовареност както следва: 2016-2017 учебна година – 759,4 уч. часа; 2017-2018 г. – 641,2 уч. часа; 2018-2019 г. – 811,8 уч. часа; 2019-2020 г. – 882,7 уч. часа; 2020-2021г. – 962,7 уч. часа. Последната се формира от: лекции и упражнения; семестриални изпити; учебни практики и рецензии на дипломни работи. Провежданите от кандидата занятия включват лекции и упражнения с ОКС „бакалавър“ и „магистър“, редовна форма на обучение по следните специалности: „Социална фармация и фармацевтично законодателство“, „Фармакоикономика“, „Фармацевтични грижи“, „История на фармацията“. Доц. д-р Е.

Христов е автор и съавтор на учебните програми по посочените дисциплини, като участва системно в актуализирането им. Автор е на нови учебни програми за изборни курсове по: „Клинична медицина за фармацевти“ и „Основи на дерматологията“ за магистри по фармация и „Козметично законодателство“ за магистри по „Козметика и битова химия“, като участва в преподаването им. Съавтор е в учебник по „Основи на фармакоикономиката“ и в две учебни пособия. Участва в обучението по Фармакоикономика на студенти по програма „Еразъм“, както и в преподаването на английски език по другите учебни дисциплини.

6. Участие в научни проекти и ръководство на докторанти

Документирано е участието на доц. д-р Е. Христов в реализацията на пет изследователски проекта по договори финансирани от ФНИ на СУ „Св. Климент Охридски (4 броя) и СМН при Медицински университет – София (1 брой), като на три от които той е ръководител. В два от проектите, ръководени от него участници са студенти. Научен ръководител е на пет докторанти, двама от които защитили дисертация през 2022 г. по докторска програма в професионално направление 7.3. „Фармация“ и научната специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“. Осъществил е научно ръководство на 1 дипломант защитил дипломна работа през юли 2022 г.

7. Цитирания и членство в научни дружества

Представената от ЦМБ при МУ-София справка за цитирания на публикациите на доц. д-р Е. Христов до 2022 г. удостоверява намерени 20 броя цитации в български научни издания и 18 броя цитации в чужди научни издания, открити в базите данни на WEB OF SCIENCE, SCOPUS.

Кандидатът е бил отговорен редактор на списание „Journal of clinical medicine“ и член на редакционната колегия на сп. „Лекарствен бюлетин“.

Доц. д-р Е.Христов, д.ф. членува в следните професионални и научни организации:

- Българско дружество по клинична фармакология и терапия
- European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics
- Българско научно дружество по гастроентерология

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящия конкурс за присъждане на академичното длъжност „професор“ участва като единствен кандидат доц. д-р Емил Иванов Христов, д.ф. Оценката на научната продукция и учебната дейност на кандидата показва: съответствие с наукометричните критерии на СУ – „Св. Климент Охридски“; приносен характер на представените научни трудове; резултати с научна и практическа стойност; участие в разработката на учебни програми и учебни помагала; участие в научни проекти; съответствие с националните минимални изискванията за развитие на академичния състав.

В съответствие с постановките на „Закона за развитие на академичния състав в Република България“ и Правилника за развитие на Академичния състав на СУ „Св. Климент Охридски“ ще гласувам положително, като препоръчвам на членовете на Научното жури да присъдят на доц. д-р Емил Иванов Христов, д.ф. **академичната длъжност „професор“** в област на висше образование 7 „Здравеопазване и спорт“ по професионално направление 7.3. „Фармация“ и научната специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“ за нуждите на „Факултет по химия и фармация“ при Софийски университет „Св. Климент Охридски“.

18.08.2022 г.

София

Рецензент:

Проф. д-р Кънчо Чамов, дм

