

ТРАКИЙСКИ УНИВЕРСИТЕТ
Ст. Загора-Медицински колеж
Вх. № 291
Получено на 18.12.2020 г.

РЕЦЕНЗИЯ

от професор д-р Емил Милчев Гачев, дм

ОТНОСНО: Конкурс за доцент към Медицински колеж на Тракийски университет по научна специалност “Фармакоикономика и фармацевтична регулация”; област на висше образование 7. Здравеопазване и спорт, професионално направление 7.3. Фармация, научна специалност „Фармакоикономика и фармацевтична регулация“ за нуждите на специалност „Помощник фармацевт“ – един на 0.5 щат, публикувана в Държавен вестник, бр. 61/10.07.2020 г.

I. ДОКУМЕНТИ ПО ПРОЦЕДУРАТА

Със Заповед на Ректора на Тракийски университет съм избран за член на научно жури по конкурс за доцент по научна специалност „Фармакоикономика и фармацевтична регулация“ за нуждите на медицински колеж към университета, обявен в ДВ 61/ 10.07.2020г.

На първото заседание на научното жури съм избран за рецензент по конкурса. До участие в конкурса са допуснати двама кандидати:

- **Магистър- фармацевт Николай Герасимов, дф,**
- **Магистър- фармацевт Анна Михайлова, дф**

Магистър фармацевт Николай Герасимов е представил всички изискуеми документи по настоящата процедура. Документацията е коректно попълнена.

Магистър фармацевт Анна Михайлова е представила всички изискуеми документи по настоящата процедура. В документация обаче са налице някои непълноти и неточности:

- липсват декларации за съавторство на публикациите,
- липсва разпределителен протокол за съавторство в една от монографиите,
- некоректно са представяни публикации в списания, които според кандидатката имат импакт фактор, какъвто те всъщност нямат.

II. БИОГРАФИЧНИ ДАННИ ЗА КАНДИДАТИТЕ

Николай Герасимов

Николай Герасимов е завършил висше образование по фармация през 1994 година. През 2001 година придобива специалност по „Организация и икономика на дистрибуторската и аптечна практика“.

От 1994 година маг.фарм. Николай Герасимов работи последователно и изцяло като фармацевт – в болнична аптека, а в последствие и като управител на аптека (където работи и понастоящем).

В периода 1997-1999 година маг.фарм. Николай Герасимов е избран за хоноруван асистент по фармакология в Медицински колеж на МУ-Варна в град Добрич.

През 2013 година маг.фарм. Николай Герасимов е избран за хоноруван асистент към МУ-Варна, като е преподавал на студенти по фармация (практически упражнения и лекции).

Николай Герасимов владее писмено и говоримо руски и английски език. Притежава и основни познания по немски език.

Анна Михайлова

Анна Михайлова придобива бакалавърска степен по „Рехабилитация“ през 1995 година. През 1998 година придобива бакалавърска степен по „Административен и здравен мениджмънт“, а през 2000 година бакалавърска степен по „Здравни грижи“. През 2004 година придобива магистърска степен по „Обществено здраве и здравен мениджмънт“, а през 2008 година придобива и магистърска степен по „Фармация“. За целите на този конкурс разглеждам професионалното развитие, специализации, преподавателска и научна дейност във връзка с придобиване на магистърската степен и докторска дисертация по Професионално направление 7.3. Фармация.

Анна Михайлова работи като управител на аптека, а от 2008 година, като преподавател на помощник- фармацевти в Медицински колеж - град Пловдив. Анна Михайлова владее писмено и говоримо английски език. Притежава познания и по италиански и руски език (разговорно ниво).

III. ДИСЕРТАЦИОННИ ТРУДОВЕ ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ОНС „ДОКТОР“

Николай Герасимов защитава дисертационен труд на тема: "Медицинските изделия във фармацевтичната номенклатура - законодателни и социални аспекти при осигуряването им в България", като през 2016 година придобива ОНС „доктор“ по „Фармакоикономика и фармацевтична регулация“.

Анна Михайлова защитава дисертационен труд на тема „Епидемиологично и фармакоикономическо проучване на кортикостероидна профилактика на хиалинно мембранна болест при преждевременно новородени деца“, като през 2018 година придобива ОНС „доктор“ по „Фармакоикономика и фармацевтична регулация“.

Докторските дисертации и на двамата кандидати в настоящия конкурс са по професионалното направление 7.3 Фармация и докторска програма „Фармакоикономика и фармацевтична регулация“.

IV. МОНОГРАФИЧНИ ТРУДОВЕ

Николай Михайлов е представил монографичен труд на тема „Медицински изделия – законодателство и икономически анализи“ в обем от в 206 страници. Въведението на монографията разглежда въпроси като определения на понятия като медицинска технология, медицинско изделие, МИ in vitro, медицинско оборудване за образна диагностика и електронно здравеопазване. В монографията е разгледана номенклатурата на медицинските изделия (МИ) и тяхната роля и място в системата на здравеопазването и здравните грижи. Направен е кратък икономически анализ на ролята на Европейската технологична медицинска индустрия – директна трудова заетост в сектора, добавена стойност на служител, брой компании базирани в Европа, както и сравнителен анализ на разходите за МИ и общите разходи за здравеопазване като част от БВП. Разгледани са пазарите на МИ на отделните европейски държави, търговския баланс, високия дял на иновации и патенти в сектора и високото ниво на инвестиции в R&D дейност.

В монографията е направен задълбочен анализ на новата законодателна рамка – Регламент за МИ 2017/745/ЕС, който е в сила от месец май 2020 год. Новите аспекти, които се анализират в монографията, са постигане на по- високо ниво на клинична безопасност на МИ, създаване на равнопоставен достъп до пазара, проследимост на веригата на доставка чрез въвеждане на уникална идентификация – UDI, въвеждане на CE маркировка, изграждане на електронна система към ЕК (NANDO), промяна в класификацията с въвеждане на процедура по консултация преди пускане на пазара на високорискови МИ, засилване на изискванията за клинична оценка и оценка на действието със завишени критерии, както и създаване на база данни (EUDAMED). Разгледани са предизвикателствата пред европейското законодателство и последиците за пазара на МИ в условията на пандемията COVID 19, като е извършен анализ на документите на ЕК от 2020 год. във връзка с осигуряване на достъпа на пациенти и медицински специалисти до МИ, както и във връзка с процедурите за осъществяване на адекватен надзор на пазара на МИ.

Представената монография може да се разглежда като продължение на изследванията на Николай Герасимов в защитената от него докторска дисертация през февруари 2016 година, поради настъпилите впоследствие значителни промени в правната рамка за МИ на ЕС. Използваните в този раздел литературни източници са от периода 2018 – 2020 год.

Анна Михайлова е представила 9 страници от монография на тема „Добра фармацевтична практика при обучението на помощник- фармацевтите“. От приложеното съдържание е видно, че монографията е в обем от в 187 страници. В представянето на монографията е отбелязано, че тя е авторски курс по учебната дисциплина ДФП. Това поставя въпроса, дали се касае за учебно помагало или за монографичен труд. Въпреки това, вземайки предвид двете рецензии, приемам труда на Анна Михайлова за изискуемия монографичен труд.

Монографията съдържа три основни раздела, посветени на добрите практики във фармацията, аспектите на професионално формиране на помощник- фармацевтите, оценка на обучението по свободно избираемата дисциплина, за която е предназначен курсът. Първата част, според въведението в труда, е повече теоретична и включва основните разработки във връзка с добрата фармацевтична, аптечна, производствена, дистрибуторска практика, както и връзката им с ISO стандартите. Включени са и ролята на фармацевтите за промоция на здравето и проследяване на лекарствената безопасност, които са важни с оглед на настоящата пандемична обстановка. Втората част от работата, според описанието, има повече характер на учебно помагало, което представя методи на обучение, а третата част се предполага, че е собствени анкетни проучвания на автора. Тъй като кандидатката не е предоставила целия монографичен труд, на практика е невъзможно да бъде оценена неговата оригиналност.

При описанието на документите кандидатката посочва, че участва с част от монографичен труд на тема „Здравноикономическа оценка на разходите за преждевременно родени деца с дихателни усложнения.“ Този труд също не е представен в пълен обем, както и липсва разделителен протокол за съавторство, поради което не го рецензирам.

Приемам, че по този показател двамата кандидати имат по необходимите 100 точки, но оставам с известни резерви относно кандидатката Анна Михайлова, поради липса на пълния текст на монографията. Не рецензирам също така и съвместната монография, поради липса на разделителен протокол.

V. НАУЧНИ ПУБЛИКАЦИИ И АКТИВНОСТИ

Николай Герасимов участва в конкурса с 16 публикации, от които 14 са публикувани в пълен текст, като две са подадени за печат (не ги рецензирам). Всички публикации са по темата на конкурса „Фармакоикономика и фармацевтична регулация“. Съгласно подадените справки от ЦМБ и НАЦИД, извлечение от публичния регистър, 9 от публикациите са в реферирани в СКОПУС списания, 5 в не реферирани списания. **Липсват публикации с импакт фактор по Thompson Reuthers (Clarivate).**

Общият сбор на точките от представените публикации е 277,80 точки.

Прави впечатление еднопосочното развитие на кандидата в областта на медицинските изделия, в която са 8 от публикациите, а останалите са в областта на фармакоикономически проучвания на терапията на социалнозначими заболявания.

Основните приноси на кандидата могат да бъдат отнесени в областта на медицинските изделия, и по-точно в изследването на законодателството, безопасността на пазарните характеристики на медицинските изделия.

Към научните активности включвам и участията в конгреси и конференции – общо 5 извън докторската дисертация на Николай Герасимов, както и участие в **един научен проект на тема „Оценка на безопасността на херниалните платна чрез изследване на механичната им съвместимост с тъканите и качеството на живот на пациентите“**.

Научните публикации на Николай Герасимов са цитирани общо 19 пъти: 4 пъти в научни списания, реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни, 9 пъти в научни списания, индексирани в други чужди бази данни и 6 пъти в български научни списания (**общо 135 точки**).

Като допълнителна активност на кандидата отчитам и представените данни от Николай Герасимов за внедряване на стандартни оперативни процедури в аптека за работа с наркотични вещества и за отпускане на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК.

Анна Михайлова участва с 41 публикации в настоящия конкурс. Три от тях (публикации № I.1, I.2, IV.2) са от нейната докторска дисертация, поради което не ги рецензирам. Съгласно представената справка от Централна библиотека на ТрУ, 9 от публикациите са в реферирани издания в Scopus с импакт ранг. **Липсват публикации с импакт фактор по Thompson Reuthers (Clarivate)**. Към настоящия конкурс съм рецензирал само публикации, които са по докторската програма „Фармакоикономика и фармацевтична регулация“. Това са публикации № III.1., III.8, III.10., III.11., III.12, IV.2, IV.4., IV.17., IV.19, V.1 до V.6 включително, V.8., VI.1., VI.3, VI.4, VI.5, VI.8 и VI.9 от приложения списък на научни трудове.

Общият сбор на точките от посочените публикации на Анна Михайлова е 218,66 точки.

Научното развитие на Анна Михайлова е разнопосочно - основно в областта на рехабилитацията и физиотерапията и сравнително по-малко в областта на фармакоикономиката и фармацевтичната регулация, като не може да се очертае единна научна насоченост. В списъка с публикации тя е включила и такива, които представляват принос в други научни области, но не са по направлението на настоящия конкурс, като например:

IV.8 Buttigieg GG, Mihaylova AA, Uchikova EH, *A 50 year old myth: The relationship of intra-partum cardio-tocographic monitoring to cerebral palsy at clinical and medico-legal level. Knowledge International Journal, 2019, Vol.32.2, p.221-229 ,*

IV.11. Dzhambazov K, Zheliazkov H, Stoyanov G, Rouev P, Traykova N, Mihaylova A, Petleshkova P, Markov S, *Endonasal endoscopic sinus surgery with rhinobasis resection due to esthesioneuroblastoma: case report. Biomedical Research 2019; 30 (2): 248-252, DOI:10.4066/biomedicalresearch.30-19-024;*

IV.13. Petleshkova P, Krasteva M, Gencheva D, Anesteva-Ivanova N, Grozdanova L, Parahuleva N, Mihaylova A, *Poland syndrome: two cases of newborns with left-sided chest defect and dextrocardia. Biomedical Research 2019; 30 (2): 362-365, DOI:10.4066/biomedicalresearch.30-19-112.*

Анна Михайлова участва и в написването на 1 учебник и 3 учебни помагала, които са по темата на конкурса (общо **26,6 точки**). Има общо 20 участия в конгреси научни конференции по темата на конкурса.

Научните публикации на Анна Михайлова по направлението на настоящия конкурс са цитирани общо 18 пъти: 3 пъти в научни списания, реферирани и индексирани в световноизвестни научни бази данни и 15 пъти в не реферирани научни списания (общо **155 точки**).

Анна Михайлова участва в конкурса с един научен проект – „Приложение на имуностимулиращи методи за повишаване на качеството на живот при деца от 4 до 7 годишна възраст“, финансиран от МУ Пловдив. (общо **15 точки**). Кандидатката е била наставник на трима студенти по проект от Структурна програма на МОН за студентски практики, но не считам, че това е научен проект, а само допълнителна академична активност. Това наставничество класифицирам като Ръководство на държавен пред дипломен стаж на студенти V курс през 2018 и 2019 год. (общо **45 точки**).

И двамата кандидати членуват в престижни научни организации.

VI. ПРЕПОДАВАТЕЛСКА ДЕЙНОСТ

Николай Герасимов участва в преподаване на фармацевти с натовареност от 150 часа за учебна 2012-2013 година, както и на специализанти в пред дипломен стаж по фармация през учебната 2018-2020 година.

Анна Михайлова участва в преподаване на помощник- фармацевти със 100 часа преподавателска натовареност на година за упражнения, 435 часа практическо обучение, 55 часа лекции, 208 часа участие в изпити. Представени са и две допълнителни споразумения за

академично наставничество по проект на МОН за студентски практика. Към преподавателската дейност отнасям и участието в четири учебни помагала, за които отново са представени само началните страници, съдържание и крайни страници. Учебните помагала са по тематиката на конкурса и обучението на помощник- фармацевти.

Въпреки по-голямото учебно натоварване на Анна Михайлова считам, че преподавателският опит и на двамата кандидати е напълно достатъчен за провеждане на ефективно обучение на помощник- фармацевти към МК на Тракийски университет.

VII. ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МИНИМАЛНИТЕ ДЪРЖАВНИ ИЗИСКВАНИЯ

При сумиране на постиженията на кандидатите, съгласно изискванията на Правилника за развитие на академичния състав към ЗРАСРБ, класирането е следното.

Група от показатели:	Доцент:	Изискуеми точки:	Николай Герасимов:	Анна Михайлова:
А (Показател 1)	Дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен „доктор“	50 т.	50 т.	50 т.
В. (Показател 2)	Хабилитационен труд - Монография	100 т.	100 т.	100 т.
Г. (Показатели 5-9)	7. Публикации в научни реферирани и индексирани списания в световни бази данни с научна информация 8. Публикации, публикувани в не реферирани списания с научно рецензиране.	200 т.	277,8 т.	245,26
Д. (Показатели 10-12)	10. Цитирания в научни издания, реферирани и индексирани в световно известни бази данни 12. Цитирания в не реферирани списания с научно рецензиране	50 т.	135 т.	155т.
Е. (Показатели 13-до края)	15. Придобита мед. специалност. 22. Ръководство на държавен пред дипломен стаж на студенти.	0 т.	40 т. 60 т.	40 т. <i>(Забележка: не е по направление на настоящия конкурс)</i> 60т.
ОБЩО:		400 т.	662,80 т.	650,26 т.

VIII. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Въз основа на задълбочен анализ на представените документи може да се направи заключението, че двамата кандидати отговарят на изискванията на Правилника за развитие на академичния състав към ЗРАСРБ. Показателите им са сходни, с известно предимство на маг. фарм. Николай Герасимов.

Преобладаващото професионално и научно развитие на маг. фарм. Анна Михайлова е в областта на рехабилитацията и по-малко в областта на фармакоикономиката и фармацевтичната регулация. В представената от нея документация по настоящия конкурс са налице непълноти и неточности.


Преобладаващо професионално и научно развитие на маг. фарм. Николай Герасимов е изцяло в посоката на настоящия конкурс. Представената от него документация оценявам като пълна и коректна.

При направената сравнителна оценка на показателите на двамата кандидати, (въпреки че придобитата медицинска специалност от Анна Михайлова не е по направление на настоящия конкурс), е налице предимство в полза на Николай Герасимов.

Въз основа на гореизложеното, предлагам на почитаемото научно жури да избере магистър- фармацевт Николай Михайлов Герасимов, дф, на академичната длъжност „доцент” по научна специалност “Фармакоикономика и фармацевтична регулация”; област на висше образование 7. Здравеопазване и спорт, професионално направление 7.3. Фармация, научна специалност „Фармакоикономика и фармацевтична регулация“, за нуждите на специалност „Помощник- фармацевт“ – един на 0.5 щат, при Медицински колеж, Тракийски университет, Стара Загора.

18.12.2020

Рецензент:



Проф. д-р Емил Гачев, дм