

РЕЦЕНЗИЯ

ОТ ДОЦ. Д-Р АЛБЕНА ЗЛАТАРЕВА, ДМ

Катедра "Икономика и управление на здравеопазването"

Факултет по обществено здраве, Медицински университет – Варна
член на научно жури за АД "Доцент" (публикуван в ДВ, бр. 105/11.12.2020 г.),
утвърдено със заповед на ректора РД-29/05.02.2021 г. в област на висше
образование 7. Здравеопазване и спорт, професионално направление 7.1
Медицина, научна специалност „Фармакология“ за нуждите на обучението в
специалност „Помощник-фармацевт“, катедра „Фармация“

В конкурса участва един кандидат – д-р Любина Рачева Тодорова, дм.

I. Анализ на кариерния профил на кандидата.

Д-р Любина Тодорова, дм, е родена през 1967 г. в гр. Ямбол. Средното си образование завършва в родния си град през 1985 г., а висшето – хуманна медицина във Висшия медицински институт (понастоящем Тракийски университет, медицински факултет) – Стара Загора (1991 г.).

През периода от 1991 до 1999 г. вкл. е ординатор във Вътрешно отделение на Окръжната болница в гр. Ямбол.

През 1997 г. придобива специалност по вътрешни болести в Медицински университет – София, а през 2000 г. – специалност по клинична хематология в Медицински университет – Варна

Д-р Л. Тодорова е специализирала в Германия (през юни и юли, 2002 г.) в Paul-Ehrlich Institute, гр. Ланген (Хесен) – обучение за извършване на оценка на досиета на лекарствени продукти и САЩ (ноември–декември, 2003 г.) – Държавен департамент на САЩ, International Visitors Program – Инфекциозни болести и пандемията от HIV.

През периода 2013-2018 г. е задочен докторант в Медицинския факултет при Медицинския университет – София, а през април 2018 г. успешно защитава дисертационен труд на тема „Фармакологично повлияване на болката: експериментални, клинични и регулаторни проучвания“ за придобиване на научна и образователна степен „доктор“.

От 2000 г. досега работи в ИАЛ. Първоначално като главен експерт/началник на отдел „Кръвни продукти“ към дирекция „Биологични продукти“, а впоследствие като директор на Дирекция „Контрол на трансфузионната система“ (2007-2010) и директор на Дирекция „Разрешаване за употреба на лекарствени продукти“ (от 2010 и понастоящем)

Д-р Л. Тодорова притежава много добри аналитични, компютърни и комуникативни умения, вкл. работа в екип.

Усвоила е редица фармакологични, клинично-лабораторни, биостатистични и други методи, а също работа със специализирана научно-изследователска апаратура с програмно осигуряване.

Владее добре говоримо и писмено английски и френски език, което ѝ позволява да борава бързо и лесно с научна литература.

От 2020 г. и понастоящем д-р Любина Рачева Тодорова, дм е член на Постоянния комитет по лекарствени продукти към ЕК (Standing Committee). От 2017 г. досега е член на Комитета за лекарства сираци към Европейската агенция по лекарствата.

Д-р Любина Рачева Тодорова, дм, е член на Комисията по прозрачност към МС през периода 2008-2012 г. и от 2016 г. досега, а през периода 2007-2013 г. е член на Комитета за модерни терапии (Committee for Advanced Therapies) към Европейската агенция по лекарствата.

II. Общо описание на представените материали по конкурса.

Кандидатът е приложил пълен комплект документи, в съответствие с Правилника на Университет „Проф. Асен Златаров“ – Бургас, както следва: заявление до Ректора на Университет „Проф. Асен Златаров“ – Бургас, за допускане до участие в конкурса с опис на документите; творческа автобиография в европейски формат; дипломи за завършено висше образование (дипломи за завършено образование по медицина, за придобита специалност по вътрешни болести от МУ – София, и за придобита специалност ОКС магистър, клинична хематология от МУ – Варна, диплом за придобита научна и образователна степен „доктор“ от 2018 г. от МУ – София), справка за участие в проект през 2016 г. от МУ – София, по време на задочната си докторантура.

Документите са представени на хартиен и електронен носител.

III. Оценка на научните трудове на кандидата за цялостното академично развитие.

Представените от д-р Любина Рачева Тодорова, дм, научни трудове имат науко-теоритичен, науко-приложен и науко-потвърдителен характер.

Кандидатът участва в конкурса с общо 23 научни труда, както следва:

- Монография, която е представена като основен хабилитационен труд;
- 6 публикации в индексирани издания, в световноизвестни бази данни с научна информация (Scopus и Web of Science);
- 17 публикации в нереферирани списания с научно рецензиране или публикувани в редактирани колективни токове;

Монографичният труд на д-р Любина Тодорова, дм, е под печат, като авторът е предоставил на рецензентите обстойно резюме на труда си.

Статиите, с които кандидатът участва в конкурса, са отпечатани и са в различни списания и сборници в областта на фармакологията, редките болести и др, с изключение на една статия, която е под печат.

Публикационната активност на д-р Любина Тодорова, дм, се отличава с добра международна видимост.

В 7 от представени статии д-р Тодорова е първи автор, а в останалите 16 - втори или последващ автор. При самооценката си, кандидатът е разделил полагаемите точки за всеки представен научен труд, пропорционално на броя на съавторите, като точките на кандидата по групи показатели са, както следва: **показател А – 50 т., показател В – 100 т., показател Г – 215т., показател Д -72т.**

Областите на научноизследователски интерес на д-р Любина Тодорова, дм, и съответно приносите по тях, могат да бъдат обобщени в три основни направления:

1. **Лекарствена регулация** – издадената от кандидата монография и 5 от публикациите му, представени за конкурса, са в тази област. Едната от тях – Committee

for Advanced Therapies (Todorova L as a member of CAT) Use of unregulated stem-cell based medicinal products, CAT; The Lancet, vol. 376, August 14, 2010, е публикувана в престижно научно издание с висок IF за 2010 г. – 35,434.

2. **Фармакология на нервната система (болкови синдроми, МСБ)** – 5 от представените от кандидата статии са в тази насоченост

3. **Фармакология на старческата възраст.** Три от публикациите представени от кандидата са с тази насоченост.

Научноизследователската работа на д-р Любина Годорова, дм, ясно демонстрира актуалност и ефективност. Основните научни приноси от цялостната работа на кандидата включват: установяване на ролята и мястото на антиепилептиците в лечението на диабетната полиневропатия; установяване на указания за фармакотерапевтичните подходи при пациентите над 65 години за различни клинични състояния; инициране на процедури за цялостна хармонизация на досието/информацията за продуктите, включваща кратка характеристика на продукта и листовка за пациента по отношение приложението им старческата възраст (дозировка, необходимост от промени в дозата, дозовия интервал в зависимост от кинетиката на активните вещества в популацията пациенти над 65 години)

Кандидатът работи активно и като член на Комитета за редки лекарства (COMP) към Европейската агенция по лекарствата, като ежесечно изготвя доклади по подадени заявления и документация за признаване статут на лекарство-сирак на различни молекули. (*Забележка: Цялата документация по работата на този комитет е с висока степен на конфиденциалност, същите не могат да бъдат посочени публично*). Решенията на Комитета са публикувани на интернет страницата на ЕМА: Medicines | European Medicines Agency (europa.eu) (*Забележка: В решенията не се посочват имената на експертите-оценители*). По време на оценката се обръща основно внимание на резултатите от неклинични проучвания *in vitro* и *in vivo* при (валидни) модели на животни и ранни резултати от клинични проучвания при пациенти.

IV. Оценка на монографичния труд или равностойни публикации, представени за участие в конкурса

Кандидатът е представил монографичен труд, разглеждащ актуалната картина, проблеми и предизвикателства на лекарствената регулация, на тема: *Актуални аспекти на фармацевтичната регулация*.

Монографията включва 8 части, където са обсъдени важни аспекти на фармацевтичната регулация, като съществуващите процеси и процедури по издаване на разрешения за употреба на лекарствени продукти, нови моменти в светлината на динамично изменящата се ситуация в страната и Европа (света) с оглед пандемията от COVID-19, както и специфични въпроси, с които заетите в сферата на лекарствената регулация нерядко се сблъскват. В монографичния труд също са систематизирани и представени основните видове лекарствени продукти и процедурите, по които те се разрешават за употреба, както и изискванията към документацията за качество, безопасност и ефикасност, като се обръща специално внимание на т.нар. *генерични продукти* и до каква степен същите са безопасни и ефикасни спрямо „оригиналите“. Допълнително са представени съвременните тенденции в лекарствената регулация, разработването на иновативни високотехнологични лекарствени продукти, както и

такива, за лечение на редки болести. Коментират се съществуващи проблеми, както от правна, така и от етична гледна точка.

Считам, че монографичният труд на кандидата е от важно практикоприложно и научноприложно значение.

VIII. Обща оценка за съответствието на кандидата спрямо задължителните условия и задължителните количествени критерии и наукометрични показатели съгл. Регламент за заемане на академични длъжности в Университет „Проф. Асен Златаров“ – Бургас

Областна висше образование 7. Здравеопазване и спорт, професионално направление професионално направление 7.1 Медицина, научна специалност „Фармакология“ за нуждите на обучението в специалност „Помощник-фармацевт“, катедра „Фармация“

Таблица 1. Минимални изисквани точки по групи показатели за различните научни степени и академични длъжности

Група показатели	Доцент съобразно ЗРАСРБ и ППЗРАСБ	Доцент съобразно ПУРПНСЗАД за У-тет «Проф. Д-р Асен Златаров»	Д-р Любина Тодорова
А	50	50	50
Б	-	-	-
В	100	100	100
Г	200	220	215
Д	50	60	72
Е		20	80
ОБЩО	400	450	527

IX. Заключение

Кандидатът **отговаря** на задължителните и специфични условия и наукометрични критерии, посочени в ЗРАСРБ и Правилника на Университет „Проф. Асен Златарев“ – Бургас, за заемането на академичната длъжност “доцент”.

X. Предложение за заемане на длъжността

Представените от кандидата материали по конкурса показват, че д-р Любина Тодорова, дм, напълно отговаря на изискванията за заемане на академичната длъжност “Доцент”, съгласно Закона за развитие на академичния състав на РБългария, Правилника за неговото приложение и Правилника на Университет „Проф. Асен Златарев“ – Бургас. Представените научни трудове и доказателства за научната дейност отговарят на количествените и качествените критерии и имат висок приносен характер. Същите свидетелстват за дългогодишна отдаденост към науката и проблематиката на областите, в които кандидата има публикационна активност.

Представени са документи, удостоверяващи, че кандидатът е доказан специалист от практиката и редица научни и практически постижения. На базата на

личните ми впечатления мога убедено да заявя, че кандидата притежава необходимия ценз за педагогическа и методическа компетентност.

Предвид на гореизложеното, давам своята положителна оценка на д-р Любина Тодорова, дм, като участник в конкурса и предлагам на уважаемите Членове на Научното жури да присъдят на д-р Любина Тодорова, дм, академичната длъжност "Доцент" в област на висше образование 7. Здравеопазване и спорт, професионално направление 7.1 Медицина, научна специалност „Фармакология“ за нуждите на обучението в специалност „Помощник-фармацевт“, катедра „Фармация“.



Суважение

Доц.д-р Албена Златарева,дм