

С т а н о в и щ е

От: доц. Надя Руменова Велева, д.м., Ръководител катедра „Фармацевтични науки и социална фармация“, факултет „Фармация“, Медицински университет – Плевен, член на научно жури съгласно Заповед №1301/01.06.2021 г. на Ректора на Медицински университет-Плевен

Относно: процедура за придобиване на образователна и научна степен „доктор“ в област на висше образование **7. Здравеопазване и спорт** по професионално направление **7.1. Медицина и научна специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“**

Съгласно Заповед №1301/01.06.2021 г. на Ректора на МУ-Плевен съм определена за вътрешен член на Научното жури по процедура за придобиване на образователна и научна степен „доктор“ на **ас. Емил Светлинов Костов**, докторант на самостоятелна подготовка в МУ-Плевен, професионално направление 7.1. Медицина и научна специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“. С Протокол №1 от 09.06.2021 г. от заседание на научното жури съм избрана за негов Председател и определена да представя становище.

Кандидатът е представил всички необходими документи за конкурса, предвидени в Закона за развитие на академичния състав на Република България, Правилника към него и Правилника за развитието на академичния състав в МУ – Плевен (2017 г.).

1. Бележки и коментар по документите

Емил Костов е магистър по фармация (МУ-София, 2011 г.) и магистър по обществено здраве и здравен мениджмънт (МУ-Плевен, 2015 г.). Има придобита специалност „Клинична фармация“ (МУ-София, 2016 г.). След конкурс през 2017 г. е зачислен като докторант на самостоятелна подготовка към катедра „Технология на лекарствените форми и социална фармация“ сега катедра „Фармацевтични науки и социална фармация“ към факултет „Фармация“ на МУ – Плевен.

Емил Костов започва работа като магистър-фармацевт през 2011 г. в ЕТ „Хера-Илиана Манова“ гр. София. От 2012 г. досега е експерт клинични изпитвания в Комак Медикал ЕООД. От 2013 г. е асистент в Медицински колеж към МУ-Плевен и провежда учебно-практически занятия по Социална фармация, Фармацевтично законодателство, Медицински изделия, Фармацевтични грижи и Хранителни добавки със студенти от специалност „Помощник-фармацевт“.

Научните интереси на Емил Костов са в областта на фармакоикономиката, медицинските изделия, фармацевтичните грижи, социалната фармация и фармацевтичното законодателство. Специална сфера на интерес представлява регулацията и законодателството в областта на клиничните изпитвания.

Има участие в над 45 изследователски проекта в развойната дейност и разработката на иновативни лекарствени продукти. Преминал е обучителни курсове по

Добра клинична практика (GCP), Добра документална практика (GDP) и Добра производствена практика (GMP).

Докторантът е приложил **4** публикации и **4** научни съобщения, свързани с дисертационния труд и **1** несвързана публикация, както и **4** сертификата за участие в научни проекти.

Владее отлично английски език и немски език на работно ниво.

2. Актуалност на темата

Безспорната актуалност на темата на дисертационния труд произтича от факта, че неинтервенционалните клинични проучвания са нова научна област у нас, която едва напоследък започва да се развива по-динамично и всяка нова публикация по въпроса сама по себе си е иновация. Докторантът насочва изследователските си търсения в една още по-тясна и специфична ниша - неинтервенционалните клинични проучвания в постмаркетинга на лекарствени продукти в България. Липсата на конкретни задълбочени изследвания в това направление у нас подчертава още повече своевременността и значимостта на разработения дисертационния труд.

Необходимостта от подобни проучвания се налага и от изоставащата позиция на България по брой неинтервенционални изпитвания, които са структуроопределящи за отрасъла „Фармацевтична индустрия“ в глобален мащаб, като броят им по света е изключително висок и заема $\frac{1}{4}$ от всички проекти, които се провеждат. Във връзка с това е наложително изясняването на причините за текущото им състояние у нас, които могат да се коренят както в специфичните особености на българското законодателство, така и в незапознатостта на българските изследователи с неинтервенционалните клинични проучвания като последна стъпка в сложния процес на въвеждане и налагане на пазара на нови лекарствени продукти.

Представеният за становище дисертационен труд на тема „Изследване на неинтервенционалните клинични проучвания в постмаркетинга на лекарствени продукти в България“ отговаря на необходимостта от изследване и анализ на състоянието и тенденциите в развитието на тези проучвания у нас и обосновава изключително важната им роля в проследяването на лекарствената безопасност и ефективност в реалната клинична практика и високата им добавена стойност за регулиране на постмаркетинговия достъп до лекарствени продукти.

3. Познаване на проблема

Емил Костов демонстрира задълбочено познаване на проблема, което проличава от обширния обзор, базиран на голям брой подходящи по съдържание литературни източници (общо 155, 31 на кирилица и 124 на латиница), около 60% от които са от последните 10 години. Дългогодишната професионална ангажираност на докторанта като експерт клинични изпитвания в компания, занимаваща се с научно-изследователска и развойна дейност в областта на медицината, е гаранция за

натрупаните от него експертни познания и информираност за последните достижения в областта и възможност за отлична теоретична обосновка на собственото проучване.

4. Методика на изследването

Методиката на изследването е напълно адекватна на неговия комплексен медико-социален характер и е насочена към постигане на поставените цели и задачи. Използваните разнообразни аналитични, социологически и статистически методи са много подробно описани и изпълнени. В анкетното проучване са обхванати две групи респонденти (медицински специалисти с и без опит в неинтервенционалните клинични проучвания), което е гаранция за представителност на резултатите и основа за формулиране на валидни изводи. Цялостният дизайн на проучването е доказателство за задълбочено познаване и владееене от докторанта на съвременните методологични подходи в научно-изследователската работа.

5. Характеристика и оценка на дисертационния труд и приносите

Дисертационният труд е представен и структуриран във вид отговарящ на изискванията. Съдържа 140 стандартни страници и е онагледен с 19 таблици, 20 фигури и 2 приложения. Библиографската справка включва 155 източника, от които 31 на кирилица и 124 на латиница.

В теоретичен аспект дисертационният труд представя задълбочен анализ на същността на неинтервенционалните клинични проучвания като източник на ценни доказателства за терапевтичната ефективност и безопасност на лекарствените продукти от реалната клинична практика (т. нар. *real world evidence*) и основа на медицината базирана на доказателствата. Изяснява се спецификата на българската нормативна регулация в сравнение европейското законодателство в областта на неинтервенционалните клинични проучвания. Изтъква се ролята на резултатите от тези проучвания за вземането на научнообосновани здравнополитически решения, обновяване на терапевтичните ръководства и оценка на стойностната ефективност на лекарствените терапии.

В практически план той предлага за пръв път проучване на мнението и запознатостта на лекарите у нас с неинтервенционалните клинични изпитвания. На основата на проведеното комплексно проучване са направени изводи и са формулирани препоръки по отношение на основните фактори и предпоставки възпрепятстващи реализирането на неинтервенционални проучвания на национално ниво и са формулирани препоръки за справяне с проблема.

Приемам приносите, като особено високо оценявам формулираните препоръки за усъвършенстване на нормативната регулация по посока на опростяване на стратегическата рамка за изпълнение на политиката за клиничните изпитвания и неинтервенционалните проучвания и обвързването ѝ с националната лекарствена политика, както и с бюджетните процедури на национално и на местно ниво. На

практика това би довело до оптимизиране на планирането, провеждането и документирането на неинтервенционалните клинични проучвания.

Считам, че дисертационният труд е опит да се запълни поне отчасти информационния дефицит по отношение на неинтервенционалните клинични проучвания в България и може да допринесе за подобряване на нормативната им регулация и респективно увеличаване на броя на проучванията от този вид в синхрон със световната практика.

6. Преценка на публикациите и личния принос на докторанта

Към дисертационния труд са приложени 4 пълнотекстови публикации, една от които е в реферирано научно списание и 4 научни съобщения.

Представените публикации напълно отразяват резултатите от дисертационния труд и личния принос на докторанта. Емил Костов е първи автор в 3 от публикациите и 3 от научните съобщения.

Оценявам дисертационния труд на **Емил Светлинов Костов** на тема **„Изследване на неинтервенционалните клинични проучвания в постмаркетинга на лекарствени продукти в България“** като оригинален и считам, че той е резултат от коректно проведено собствено проучване.

Критични забележки и препоръки

Препоръчвам по-широко популяризиране на настоящата работа чрез различни научни и образователни форуми, както и представяне на констатациите и резултатите от дисертационния труд пред институциите, към които авторът отправя препоръки.

Лични впечатления

Имам отлични впечатления от личните си контакти с докторанта. Ас. маг.-фарм. Емил Светлинов Костов показва професионална компетентност, отлични аналитични и комуникативни умения и положително отношение.

7. Автореферат

Авторефератът отразява синтезирано съдържанието на дисертацията, описва много добре методологията и представя по убедителен начин най-съществените резултати, изводи и препоръки от проучването.


ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Дисертационният труд **съдържа научно-теоретични и научно-приложни резултати, които представляват оригинален принос в науката и отговарят на всички изисквания на Закона за развитие на академичния състав в Република България (ЗРАСРБ) и Правилника за прилагане на ЗРАСРБ. Представените материали и дисертационни резултати напълно съответстват и на специфичните изисквания на Правилника за развитие на академичния състав в МУ – Плевен.**

Дисертационният труд показва, че докторантът **Емил Светлинов Костов** притежава задълбочени теоретични знания и професионални умения по научната специалност **Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията**, като демонстрира качества и умения за самостоятелно провеждане на научно изследване.

Поради гореизложеното, убедено давам своята **положителна оценка** за проведеното изследване, представено от рецензираните по-горе дисертационен труд, автореферат, постигнати резултати и приноси, и **предлагам на почитаемото научно жури да присъди образователната и научна степен „доктор“** на **Емил Светлинов Костов** в докторска програма по **Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията**.

гр. Плевен
23.07.2021 г.

Изготвил становището: 
(доц. Надя Велева, д.м.)