Научен секротар МУ - Плевен Вх. № НС - 96/19 02 2025 г.

СТАНОВИЩЕ

от проф. Стефан Димитров Николов, д.ф.н., катедра Фармацевтична химия и Фармакогнозия при Факултет "Фармация" при МУ Плевен, назначен със Заповед № 3376 от 26. 11. 2024 г. на Ректора на МУ – Плевен за вътрешен член на Научно жури по обявен от МУ-Плевен конкурс и обнародван в ДВ бр. 90 от 25.10.2024 г.

Относно: Процедура за оценяване на кандидат за заемане на академична длъжност "Професор" по Фармакоикономика и фармацевтична регулация, професионално направление 7.3. "Фармация" в Катедра "Фармацевтични науки и социална фармация" към Факултет "Фармация" при МУ-Плевен, с единствен кандидат доц. Христина Викторова Лебанова, дф. На неприсъствено заседание на Научното жури съм определен да изготвя становище за кандидата и участието му в конкурса.

Декларирам, че нямам конфликт на интереси с кандидата.

Професионално развитие

Доц. Христина Лебанова е завършила Фармацевтичния факултет при Медицинския Университет - София през 2009 г. с образователна степен магистър - фармацевт със специализация по клинична фармация. Още като стажант работи в Санофи България, гр. София в областта на Статистическа обработка на данни от неинтервенционални клинични изпитвания. В периода 2010 г. – 2015 г., работи като магистър-фармацевт, управител във фирма Епсилон 04 ЕООД, гр. София, с предмет на дейност търговия на дребно с лекарствени продукти. През същия период е хоноруван асистент в Нов български университет. В периода 2011 г. - 2014 г. разработва и защитава Дисертационен труд на тема "Изследване на пациентите като източник на информация за системите за проследяване на лекарствената безопасност" и придобива научната степен доктор по "Фармакоикономика и фармацевтична регулация". През 2016 г. получава втора магистърска степен по Обществено здраве и здравен мениджмънт от Медицинския Университет – Плевен. От 2013 г. до 2023 г. доц. Лебанова придобива 3 специалности по: "Организация и икономика на дистрибуторската и аптечна практика" през 2013 г. от Медицинския Университет - София; Фармакология и фармакотерапия през 2020 г. и Организация и икономика на фармацевтичното производство през 2023 г. от Медицинския Университет – Варна. От 2015 год. и понастоящем е доцент към катедра "Фармацевтични науки и социална фармация" при Факултет "Фармация" на Медицински Университет – Плевен, а от 2023 и понастоящем е Декан на Факултета.

Доц. Лебанова развива и разнобразна организационна и административна дейност: председател е на Комисията по качество на Българския фармацевтичен съюз; член е на Висшия съвет по фармация при МЗ; член на Комисията за признаване на професионални квалификации по регулирана медицинска професия и/или специалност в системата на здравеопазването при МЗ; член е на Комисията за установяване на владеенето на

български език и професионална терминология на български при МОН; член е на Управителния съвет на Българската асоциация по индустриална фармация.

Описание и анализ на представените материали по конкурса

От приложената авторска справка на всички научни трудове след "доцент", кандидатката прилага научната продукция за периода от 1 януари 2015 г. до момента. Научната дейност е представена по групи, в съответствие с Правилника за развитие на академичния състав в Медицински Университет – Плевен. Това са 33 пълнотекстови публикации, 32 резюмета от научни форуми в чужбина и 43 от научни форуми в България, 1 глава от колективна монография, 3 учебника и 3 учебни помагала и 4 научни проекта.

Научната област на кандитатката е в областтите на:

- Фармакоикономика публикации свързани с проучвания на икономическата тежест на онкологични заболявания B1.6; B1.9; Г2.13 и фармакоикономически анализи на лекарствени продукти публикации B1.1; B1.2; Г2.7; Г2.8; Г2.10.
- Фармацевтична и лекарствена регулация публикации, свързани със съдържание на необявени съставки в хранителни добавки, Г1.4; Г1.6, дигитализация на здравеопазването, В1.8; Г2.11, неинтервенционални проучвания, Г1.3; Г2.2; Г2.3, лекарствена регулация Г1.7 и лекарствена бдителност Г2.5; Г2.9.
- Лекарствена употреба публикации свързани с проучвания на проблеми на нерационалната лекарствена употреба В1.5; В1.7; В1.10 и практики на самолечение В1.3.
- Клинична и фармацевтична практика публикации свързани с проучвания за удовлетвореност от фармацевтични услуги Г1.2 и клинична фармация Г1.1; Г2.1; Г2.14; Г2.15.
- Обучение публикации свързани с проучвания на продължаващото обучение на магистър-фармацевти в България В1.4.

Преценка на най-съществените научни приноси

В приложените документи по конкурса, кандидатката охарактеризира научните приноси в три категории: научно-теоретични; научно-методични и научно-приложни.

Към научно-теоретичните приноси, се отнасят създадените модели за оценка на икономическата тежест на онкологични заболявания, които са апробирани за HPV-свързаните ракови заболявания в България.

Научно - методичните приноси се отнасят към използваните новаторски подходи за комбиниране на официална регулаторна информация и данни от потребителски онлайн платформи за идентифициране на нови нежелани лекарствени реакции. Апробирана е методология за оценка на удовлетвореността от фармацевтични услуги, предлагани в аптеките.

Към научноприложните приноси ce отнасят извършените фармакоикономическите анализи за приложение на таргетни онкологични терапии в България, включително препоръки за оценка на тяхната терапевтична и стойностна ефективност. Извършеният обстоен анализ на икономическата тежест на група онкологични заболявания, като са използвани данни от реалната клинична практика, като освен директните разходи за първи път за оценени и индиректните разходи в резултат на загуба на производителност. Съществен е извършеният анализ на качеството на консултациите за самолечение в български аптеки, като са идентифицирани ключови пропуски и са предложени насоки за подобрения. Тук се отнасят и проучванията, свързани с проблемите на нерационалната лекарствена употреба. Изследванията са свързани с участие в хармонизацията на практиките в Европейския съюз по отношение дефинирането на общоевропейски компетентности за предписване и управление на антимикробни терапии, честотата на самолечението с антибиотици в Европа, проведените анализи на въздействието на ревизиите в европейското законодателство, свързани с проблема на антимикробната резистентност.

Към научно- приложните приноси се отнасят още проведените изследвания за аспектите на дигитализацията в здравеопазването, включително внедряването на електронни рецепти в България. Проведени са изследвания за необявени състави в хранителни добавки и е анализирано тяхното въздействие и потенциални рискове върху здравето. Проучена е ролята на клиничния фармацевт в България в области като асистирана репродукция, бронхиална астма, хронично бъбречно заболяване и др. Оценена е ефективността на дистанционното обучение на фармацевти в България, подчертавайки необходимостта от внедряване на иновативни подходи за професионално развитие.

Високо оценявам описаните научни приноси на кандидатката, тъй като те са свързани с провеждането на задълбочени анализи, намирането на пропуски и предлагат насоки за подобрения и решаване на важни проблеми в посочените сфери на здравеопазването.

Отражение на научните публикации в литературата

В обявения конкурс за заемане на академична длъжност "Професор", доц. Лебанова участва с 116 броя научни труда (вкл. 33 пълнотекстови публикации), публикувани и изнесени на различни научни форуми. 18 от пълнотекстовите публикации през последните 5 години са публикувани в списания, реферирани и индексирани в Scopus/Web of Science (11 с IF). Забелязаните цитирания, също за последните 5 години, според SCOPUS или WoS са 142 броя. h-индекс (индекс на Хирш) – 11 (Google Scholar).

Учебна лейност

Кандидатката от м. май 2015 г. е назначена на длъжност доцент в МУ-Плевен. Към настоящия момент е ръководител на сектор "Социална фармация" в катедра "Фармацевтични науки и социална фармация" към Факултет "Фармация". За последните 3 учебни години е реализирала учебна натовареност от 1444,60 часа. Учебнопреподавателската дейност включва следните направления: титуляр и основен лектор по

социална фармация и фармацевтично законодателство и фармацевтични грижи. Участва и в преподаването и по дисциплините "Оценка на здравните технологии" (за студенти специалност "Фармация", ОКС "Магистър", задължителна по учебен план) и "Социална фармация" и "Фармацевтично законодателство" (за студенти специалност "помощникфармацевт", ОКС "професионален бакалавър", задължителни по учебен план). Преподава още в една факултативна и три свободноизбираеми дисциплини на студенти от І до V курс, специалност "Фармация", ОКС "магистър". Като титуляр по изброените дисциплини е разработила и ежегодно актуализира учебните програми. Председател е на държавна изпитна комисия по "Социална фармация и фармацевтично законодателство" в МУ-Плевен и е участвала като външен член на държавни изпитни комисии по същата дисциплина в МУ-Варна и МУ-Пловдив. Член е на държавна изпитна комисия за придобиване на 3 специалности.

Съавтор е в издаването на 6 учебника и ръководства за практически упражнения. От 2020 г. е редактиращ преподавател по преподаваните дисциплини в Системата за дистанционно обучение на МУ-Плевен. Към учебната дейност може да се отнесе и работа със студенти в изследователски и научни проекти. Ръководител е на трима специализанти и провежда обучение и колоквиуми със специализанти по Клинична фармация и Организация и икономика на дистрибуторската и аптечна практика. Научен ръководител е на трима докторанти, от които един защитил.

Заключение

Като оценявам цялостната научна дейност, в която се открояват научни приноси, отзвук в научната литература и надвишаване на минималните национални изисквания на ЗРАСРБ и наукометричните показатели на Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в Медицински Университет - Плевен и като вземам впредвид и високата оценка за учебната дейност, която е важна за исканата академична длъжност, правя следното заключение: Препоръчвам на членовете на Научното жури да изберат доц. Христина Викторова Лебанова, на академичната длъжност ПРОФЕСОР, в професионално направление 7.3, "Фармация", по научната специалност "фармакоикономика и фармацевтична регулация".

гр. София

Изготвил становището: На основание чл. 59 от ЗЗЛД

14 февруари 2025 г.

/проф. Стефан Николов, дфн/

OPINION

by Prof. Stefan Dimitrov Nikolov, PhD, DSc, Department of Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy at the Faculty of Pharmacy at MU Pleven, appointed by Order No. 3376 of 26 November 2024 of the Rector of MU-Pleven as an internal member of the Scientific Jury in the competition announced by MU-Pleven and published in State Gazette Issue 90 of 25.10.2024.

<u>Subject:</u> Evaluation of a Candidate for the Academic Position of Professor in Pharmacoeconomics and Pharmaceutical Regulation. In reference to the procedure for evaluating a candidate for the academic position of Professor in Pharmacoeconomics and Pharmaceutical Regulation within the professional field of 7.3 Pharmacy at the Department of Pharmaceutical Sciences and Social Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Medical University – Pleven, with Assoc. Prof. Hristina Viktorova Lebanova, PhD, as the sole candidate, I confirm that during an absentee meeting of the Scientific Jury, I was appointed to prepare an expert opinion on her candidacy and participation in the competition.

I hereby declare that I have no conflict of interest with the candidate.

Professional Development

Assoc. Prof. Hristina Lebanova earned her master's degree in pharmacy with a specialization in Clinical Pharmacy from the Faculty of Pharmacy at the Medical University -Sofia in 2009. During her training, she gained experience at Sanofi Bulgaria, Sofia, where she was involved in the statistical processing of data from non-interventional clinical trials. Between 2010 and 2015, she worked as a Master Pharmacist and manager at Epsilon 04 Ltd., Sofia, specializing in the retail distribution of medicinal products. Concurrently, she served as a visiting assistant professor at New Bulgarian University. From 2011 to 2014, she conducted research for her doctoral dissertation, titled "Survey of Patients as a Source of Information for Drug Safety Monitoring Systems," successfully defending it and obtaining a PhD in Pharmacoeconomics and Pharmaceutical Regulation. In 2016, Assoc. Prof. Lebanova earned a second master's degree in public health and health management from the Medical University – Pleven. Her commitment to continuous professional development is demonstrated by several postgraduate specializations: Organization and Economics of Distribution and Pharmacy Practice (Medical University – Sofia, 2013), Pharmacology and Pharmacotherapy (2020), and Organization and Economics of Pharmaceutical Manufacturing (Medical University – Varna, 2023). Since 2015, she has been an Associate Professor at the Department of Pharmaceutical Sciences and Social Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Medical University - Pleven. In 2023, she was appointed Dean of the Faculty.

In addition to her academic and research contributions, Assoc. Prof. Hristina Lebanova is actively involved in various organizational and administrative roles within the pharmaceutical and healthcare sectors. She serves as the Chairperson of the Quality Commission of the Bulgarian Pharmaceutical Union and is a member of the Higher Council of Pharmacy at the Ministry of Health. Furthermore, she is a member of the Commission for Recognition of Professional Qualifications in a Regulated Medical Profession and/or Specialty in the Health Care System at the Ministry of Health, as well as a member of the Commission for Establishment of Fluency in Bulgarian Language and Professional Terminology in Bulgarian at

the Ministry of Education and Science. Additionally, she is a Board Member of the Bulgarian Association of Industrial Pharmacy.

Description and analysis of the materials submitted for the competition

Based on the enclosed author's list of all scientific works completed after obtaining the position of Associate Professor, the candidate presents her research output from January 1, 2015, to the present. Her scientific activity is categorized in accordance with the Regulations for the Development of Academic Staff at the Medical University – Pleven.

Her academic contributions include: 33 full-text publications, 32 abstracts presented at international scientific forums, 43 abstracts presented at national scientific forums in Bulgaria, 1 chapter in a collective monograph, 3 textbooks and 3 handbooks, 4 scientific projects.

The candidate's research primarily focuses on the following areas:

- Pharmacoeconomics Research on the economic burden of oncological diseases (B1.6; B1.9; G2.13) and pharmacoeconomic analyses of medicinal products (B1.1; B1.2; G2.7; G2.8; G2.10).
- Pharmaceutical and Drug Regulation Studies on undeclared ingredients in food supplements (G1.4; G1.6), digitalization of healthcare (B1.8; G2.11), non-interventional studies (G1.3; G2.2; G2.3), drug regulation (G1.7), and pharmacovigilance (G2.5; G2.9).
- Drug Utilization Investigations into irrational drug use (B1.5; B1.7; B1.10) and self-medication practices (B1.3).
- Clinical and Pharmacy Practice Studies on patient satisfaction with pharmaceutical services (G1.2) and various aspects of clinical pharmacy (G1.1; G2.1; G2.14; G2.15).
- Continuing Education Research on the continuing professional development of master pharmacists in Bulgaria (B1.4).

Assessment of the most significant scientific contributions

In the competition documents, the candidate classifies her scientific contributions into three main categories: scientific-theoretical, scientific-methodological, and scientific-applied.

Scientific-Theoretical Contributions – Development of models for estimating the economic burden of cancer, with specific application to HPV-related cancers in Bulgaria.

Scientific-Methodological Contributions – Implementation of innovative approaches that integrate official regulatory data with consumer online platform information to identify new adverse drug reactions. Additionally, the candidate has developed and validated a methodology for assessing patient satisfaction with pharmaceutical services in community pharmacies.

The scientific-applied contributions include pharmacoeconomic analyses performed for the use of targeted cancer therapies in Bulgaria, including recommendations for assessing their therapeutic and cost-effectiveness. A comprehensive analysis of the economic burden of a group of oncological diseases was conducted using data from real-world clinical practice, and, in addition to direct costs, for the first time, indirect costs resulting from lost productivity were assessed. A substantial analysis of the quality of self-medication counseling in Bulgarian community pharmacies was performed, identifying key gaps and suggesting directions for improvement. This includes studies related to the problems of irrational use of medicines. The studies also relate to participation in the harmonization of practices in the European Union regarding the definition of pan-European competencies for prescribing and managing antimicrobial therapies, the frequency of antibiotic self-medication in Europe, and the analyses conducted on the impact of revisions in European legislation related to the problem of antimicrobial resistance.

The scientific and applied contributions also include the studies conducted on the aspects of digitalization in healthcare, including the implementation of electronic prescriptions in Bulgaria. Research has been conducted on undeclared ingredients in food supplements and their impact and potential risks on health have been analysed. The role of the clinical pharmacist in Bulgaria has been studied in areas such as assisted reproduction, asthma, chronic kidney disease, etc. The effectiveness of distance learning for pharmacists in Bulgaria is evaluated, highlighting the need to implement innovative approaches to professional development.

I highly commend the scientific contributions presented by the candidate, as they involve conducting comprehensive analyses, identifying gaps, proposing avenues for improvement, and addressing significant challenges in the specified areas of healthcare.

Reflection of scientific publications in the literature

In the competition for the academic position of Professor, Assoc. Prof. Lebanova has submitted a total of 116 scientific works (including 33 full-text publications) that have been published and presented at various scientific forums. Over the past five years, 18 of these full-text publications have appeared in journals that are refereed and indexed in Scopus/Web of Science, with 11 of them having an Impact Factor. During the same period, her work has received 142 citations according to SCOPUS or WoS, and her h-index (Hirsch index) is 11 (according to Google Scholar).

Teaching

Since May 2015, the candidate has held the position of Associate Professor at MU-Pleven. Currently, she serves as the Head of the Social Pharmacy Sector within the Department of Pharmaceutical Sciences and Social Pharmacy at the Faculty of Pharmacy. Over the past three academic years, her teaching load has amounted to 1444.60 hours.

Her teaching responsibilities encompass a range of disciplines. She is the primary lecturer and responsible for the courses in Social Pharmacy and Pharmaceutical Legislation and Pharmaceutical Care. Additionally, she contributes to the following courses: "Health Technology Assessment" (for Master's degree students in Pharmacy, a compulsory course in the curriculum), and "Social Pharmacy" and "Pharmaceutical Legislation" (for Assistant Pharmacist Bachelor's degree students, also compulsory). She further teaches one facultative and three free elective courses to Master's degree students in Pharmacy, spanning years 1 to 5. As the responsible

instructor for these courses, she has developed and annually updates the associated curricula. She also serves as the Chairperson of the State Examination Committee in Social Pharmacy and Pharmaceutical Legislation at MU-Pleven, and has participated as an external member in State Examination Committees for the same disciplines at MU-Varna and MU-Plovdiv. Furthermore, she is a member of the State Examination Committee for three postgraduate specializations.

Assoc. Prof. Lebanova is a co-author of six textbooks and manuals for practical exercises. Since 2020, she has also served as an editing lecturer for the courses offered in the Distance Learning System at MU-Pleven.

Her teaching activities extend beyond formal coursework, as she actively mentors students in research and scientific projects. She is the supervisor of three postgraduate students and conducts training and colloquia for students in the postgraduate programs in Clinical Pharmacy and Organization and Economics of Distribution and Pharmacy Practice. Additionally, she has supervised three PhD students, one of whom has successfully defended their doctoral thesis.

Conclusion

Upon assessing the overall scientific activity of the candidate, including her significant scientific contributions, their resonance in the scientific literature, and her achievements that exceed the minimum national requirements outlined in the Academic Staff Development Act of the Republic of Bulgaria, as well as the scientometric indicators defined by the Regulations for the Development of Academic Staff at MU-Pleven, and taking into account the high evaluation of her educational activity—which is critical for the requested academic position—I conclude the following: I recommend that the members of the Scientific Jury elect Assoc. Prof. Hristina Viktorova Lebanova to the academic position of Professor in the professional field 7.3 Pharmacy, in the scientific specialty "Pharmacoeconomics and Pharmaceutical Regulation".

Sofia Reviewer: **На основание чл. 59 от 33ЛД**

February 14th, 2025. /Prof. Stefan Nikolov, PhD, DSc/