

РЕЦЕНЗИЯ

ОТ ПРОФ. Д-Р ХРИСТО БОЗОВ, ДМ

Ръководител Катедра "Рехабилитационна и морска медицина"

Декан на Факултет по обществено здраве и здравни грижи,

Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – гр. Бургас

Вътрешен 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“

Уважаеми членове на Научното жури,

За изготвяне на рецензия са ми предоставени документи на хартиен и електронен носител, отговарящи на изискванията за участие в конкурс. За участие в конкурса в законово определения срок са подадени документи от един кандидат – д-р Любина Рачева Тодорова, дм.

I. Професионално и кариерно развитие на кандидата.

Д-р Любина Тодорова, дм, завършва хуманна медицина във Висшия медицински институт гр. Стара Загора (1991 г.).

От 1997 г. е специалист по вътрешни болести, а от 2000 г. – по клинична хематология. Специализира в Германия (2002 г.) в Paul-Ehrlich Institute, гр. Ланген (Хесен) – обучение за извършване на оценка на досиета на лекарствени продукти и САЩ (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 Изпълнителната агенция по лекарствата. Започва на длъжност главен експерт/началник на отдел „Кръвни продукти“ към дирекция „Биологични продукти“, а впоследствие като директор на Дирекция „Контрол на трансфузионната система“

(2007-2010 г.) и директор на Дирекция „Разрешаване за употреба на лекарствени продукти“ (от 2010 г. и понастоящем).

Владее добре говоримо и писмено английски и френски език.

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.

Представените от д-р Любина Рачева Тодорова документи са подредени коректно и изцяло са съобразени с изискванията на Закона за развитие на академичния състав на Република България и Правилник за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас.

III. Научно-изследователската дейност и основни научни и научно-приложни приноси.

От „Списък на публикациите за участие в конкурс“ е видно, че научната продукция на кандидата за участие в конкурса е изцяло в съответствие с проблематиката му. Представените публикации са в реферирани научни издания и са съобразени с националната и университетската образователно-нормативна база за придобиване на научни степени и за заемане на академични длъжности.

Всички представени за конкурса 23 публикации са в пълен текст.

Представените от д-р Любина Рачева Тодорова, дм, научни трудове имат научно-теоритичен, научно-приложен и научно-потвърдителен характер, 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 томове;

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 в различни списания и сборници в областта на фармакологията, редките болести и др., с изключение на една статия, която е под печат.

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.**

Научно-изследователската дейност на кандидата се характеризира с научни и научно-приложни проноси, които могат да се обединят в следните 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 Тодорова, 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. *(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) *(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.

Д-р Любина Тодорова представя монографичен труд, разглеждащ актуалните аспекти, проблеми и предизвикателства на лекарствената регулация на тема: *Актуални аспекти на фармацевтичната регулация.*

Монографията включва 8 части, в които са обсъдени важни насоки 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 с оглед пандемията от COVID-19, както и специфични въпроси, с които заетите в сферата на лекарствената регулация нерядко се сблъскват. В монографичния труд 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. Обръща се специално внимание на т.нар. генерични продукти, както и до каква степен същите са безопасни и ефикасни спрямо „оригиналите“. Представени са и съвременните тенденции в лекарствената регулация, разработването на иновативни високотехнологични лекарствени продукти, както и такива за лечение на редки болести. Считам, че монографичният труд на кандидата е от важно практикоприложно и научноприложно значение.

V. Обща оценка за съответствието на кандидата спрямо задължителните условия и задължителните количествени критерии и наукометрични показатели съгл. Регла-

мент 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 от показатели	Съдържание	Доцент	Д-р Любина Тодорова, дм
А	Показател 1	50	50
Б	Показател 2	-	
В	Показатели 3 или 4	100	100
Г	Сума от показателите от 5 до 9	220 (160 за ПН 7.6)	215
Д	Сума от показателите от 10 до 12	60	72
Е	Сума от показателите от 13 до края	-	80

Предоставената информация ми дава основание да основа да оценя кандидата като изграден учен с доказани научни постижения. Отличното познаване на клиничната фармакология и съчетаването със съвременни инструменти за научен анализ я утвърждава като работещ и активен изследовател.

VI. Заключение.

Д-р Любина Рачева Тодорова е завършен и утвърден учен и изследовател със значими приноси в областта на съвременната фармакология.. Тя има много висок авторитет не само

като изследовател, но и сред професионалната общност. Научните ѝ резултати са оригинални и с клинично приложение. Знанията и практическата ѝ дейност в различни области на медицината и фармацията, както и опита от заеманите от нея длъжности я правят висококвалифициран лектор, прилагаща успешно нови знания и практики. Член е на национални и европейски организации в областта на фармакологията.

След детайлно разглеждане на предоставената документация мога да отбележа, че д-р Любина Рачева Тодорова категорично отговаря на минималните и дори значително надхвърля изискванията за заемане на академична длъжност „Доцент“ по научна специалност „Фармакология“ според Закона за развитие на академичния състав на Република България, Правилника за приложението му, Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в Университет „Проф. д-р Асен Златаров“ – Бургас.

Предвид гореизброеното, гласувам положително 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“.

29.03.2021 г.

Професор д-р Христо Бозов, дм