

СТАНОВИЩЕ

На дисертационния труд на тема *„Централизирано разтваряне на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания в болничните аптеки в България – специфики, предизвикателства и перспективи“* за присъждане на образователна и научна степен „доктор“ по докторска програма „Болнична фармация“, в професионално направление 7.3. Фармация от област на висше образование 7. Здравеопазване и спорт.

Автор на дисертационния труд: маг.фарм. Велина Христова Григорова, задочен докторант в Катедра „Организация и икономика на фармацията“ при Фармацевтичен факултет, Медицински университет – Варна.

Научни ръководители: Проф. Евгени Григоров, д.ф. и проф. Асена Сербезова, д.ф., д.м.н.

Рецензент: проф. Мария Стефанова Камушева, дф, преподавател в Катедра „Организация и икономика на фармацията“, Фармацевтичен факултет, Медицински университет – София.

I. Кратки биографични данни за кандидата

Маг.-фарм. Велина Христова Григорова е магистър по биология и фармация с квалификация магистър-фармацевт и специализации по Клинична, Болнична и Онкологична фармация (European Society of Oncology Pharmacy, 2011 г.). Има последователна професионална кариера като помощник-фармацевт, магистър-фармацевт и ръководител на болнични аптеки в УМБАЛ „Унихоспитал“ – Панагюрище, АСК УМБАЛ „Младост“ и АСК УМБАЛ „Токуда“ – София.

Активен член на Българския фармацевтичен съюз и професионалните организации на болничните и онкологичните фармацевти. Притежава отлични компютърни и комуникационни умения, владее английски и руски език, и има опит като лектор, ментор и тютор на студенти.

II. Анализ на докторската дисертация

Представеният за рецензия дисертационен труд на маг. фарм. Велина Григорова е оформен на 139 страници и е в съответствие с възприетите стандарти: въведение, литературен обзор, цел, задачи, материали и методи, резултати, обсъждане, заключение и изводи, приноси, приложения, книгопис. Цитирани са 139 литературни източника, от които преобладават тези на английски език. Анализираните проблеми и собствените резултати са добре онагледени с 10 таблици и 54 фигури. В приложенията са представени въпросниците, с които е проведено проучването.

Трудът е построен по възприетия съгласно закона начин и е посветен на актуална тема за централизираното приготвяне на цитостатични разтвори в болничните аптеки.

III. Актуалност на дисертационния труд

Темата на дисертационния труд *„Централизирано разтваряне на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания в болничните аптеки в*

България – специфики, предизвикателства и перспективи“ е актуална и значима, както за пациентите и медицинските специалисти, така и за цялото общество.

В своя дисертационен труд, Велина Григорова задълбочено изяснява и изтъква проблемите в областта и анализира процеса по въвеждане и оптимизиране на централизирани системи за приготвяне на лекарствени продукти в онкологията в условията на контролирана среда. Дисертантката дефинира основните организационни, технологични и нормативни изисквания, свързани с този процес, и очертава ролята на болничния фармацевт като ключов фактор за безопасността и ефективността на лечението.

Тя се заема с нелеката задача чрез дисертационния си труд да предложи практически насоки и модел за внедряване на стандартизирани процедури в българските болнични аптеки, съобразени с добрите европейски практики и регулаторни изисквания.

Актуалността на избраната тема е безспорна, още повече предвид нарастващия брой онкологични заболявания, нуждата от повишаване на безопасността при работа с цитостатици и стремежа към рационално използване на ресурсите в здравната система.

IV. Структура на дисертацията

IV.1. Увод

Въведението представя преглед на значението на централизираното разтваряне на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания в България. Той ясно очертава медицинската, фармацевтичната и социално-икономическата значимост на темата, описва рисковете за здравето на персонала, нормативната рамка, икономическите аспекти и необходимостта от обучение и компетентност на фармацевтите. **Аргументите са подкрепени с научни данни и нормативни актове, което повишава достоверността на изложението.**

IV.2. Литературен обзор

Литературният обзор е задълбочен, обхваща всички аспекти на разглеждания проблем като прави един сравнително обширен преглед в областта. Проследени са последователно същността и класификацията на лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания, причините за възникване и въвеждане на централизираното разтваряне на цитостатици, условията за приготвяне, обучението на персонала, като се разглежда и процедурата в България.

Дисертантката прави обобщение на литературния обзор, което е показателно за способността ѝ да обединява, представя и анализира наличната научна литература в дадена област.

В обобщение, литературният обзор е написан обективно, последователно и систематично, на базата на значим брой литературни източници, от които преобладаващата част са от чуждестранната научна литература.

IV.3. Цел и задачи на дисертацията

На база обширния литературен обзор е изведена конкретната цел на дисертационния труд: проучване и анализиране на процеса по централизирано приготвяне на разтвори на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания в болничните аптеки в България, както и подготовката на персонала за извършването на тази специфична фармацевтична дейност. Вторична цел на дисертационния труд се явява дефинирането и представянето от докторанта на перспективите в развитието на процеса в нашата страна. До

момента не е провеждано подобно проучване у нас, което прави работата не само с висока научна стойност, но и иновативна. Към тази ясно формулирана цел са приведени и 6 конкретни задачи.

Целта и задачите на дисертационния труд са актуални, логично формулирани и обхващат ключовите аспекти на централизираното приготвяне на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания в България. Предложеното изследване съчетава нормативен, организационен и професионален анализ, като има потенциал да доведе до конкретни препоръки за подобряване на процесите и подготовката на персонала.

IV.4. Материали и методи

Методологията на изследването е добре структурирана и обоснована, като използва различни научни подходи (исторически, документален, статистически, интервю) и обхваща значителна част от лечебните заведения, извършващи онкологична дейност в България. Проучването е съобразено с нормативната рамка и етичните изисквания, а целта – установяване на необходимостта от специализирано обучение на фармацевтите – е ясно дефинирана.

IV.5. Резултати

Получените резултати дават отговори на поставените задачи във всяко едно от проведените проучвания. Основните резултати са ясно и нагледно представени в таблици и фигури.

Методическият подход в раздел 4.1 представя обширен преглед на нормативната уредба и състоянието на болничните аптеки по отношение на централизираното приготвяне на лекарства за системно лечение на злокачествени заболявания. Текстът е информативен и демонстрира **задълбочено познаване на нормативните актове и практическата им реализация.** Въпреки това, методиката и представянето им имат някои недостатъци: при анализа на правната рамка следва отделните нормативни актове да бъдат представени и анализирани съгласно йерархичното им място в правната система; повторенията и прекомерното детайлизиране на конкретни случаи затрудняват четенето и оценката на системните проблеми; липсва ясно структурирана критична оценка на въздействието на нормативните пропуски; не е достатъчно ясно разграничено между нормативния анализ и емпиричните данни.

Раздел 4.2 предоставя обширна информация за лечебните заведения, осъществяващи лечение на злокачествени заболявания в България, включително данни за броя на болниците, леглата, собствеността, финансирането и регионалното разпределение. Въпреки това, текстът е силно натоварен с цифри и детайли, което затруднява извеждането на ключовите изводи. Нужен е по-детайлен и фокусиран синтез и критичен анализ на данните. Също така смесването на инфраструктурни, финансови и кадрови аспекти без структуриране затруднява четимостта. Би било полезно данните да се синтезират в ясни графики и таблици, с акцент върху тенденциите, регионалните различия, концентрацията на ресурси и последствията за качеството на лечението, както и да се предложат конкретни изводи или препоръки на база анализа.

Раздел 4.3. е предимно ясен и логично структуриран. Основните идеи се проследяват лесно, а примерите подкрепят основните изводи. Данните и изводите са коректни, като се използват актуални показатели. Докторантката демонстрира добра работа с наличната информация.

Раздел 4.4. е разработен ясно и последователно, като представя значението на подготовката на персонала в аптеките, извършващи централизирано разтваряне на цитостатици, липсата на национални стандарти и видовете обучения, които се посещават. Докторантката адекватно илюстрира резултатите чрез графики и дава подробности за практическата подготовка на фармацевтите. Някои графики могат да бъдат обобщени в таблици, за да се улесни визуализацията. Статистическата обработка би могла да бъде по-професионална чрез точкови и интервални оценки, сравнение на пропорции и средни стойности, където е приложимо, както и тестване на хипотези. Не е посочена и обосновка за размера на извадката. Въпреки тези забележки, разделът представя информацията ясно и демонстрира добро познаване на темата.

Последният раздел представя **детайлно и изчерпателно проблемите в нормативната уредба и необходимостта от подобрения в сектора за централизирано приготвяне на разтвори на противотуморни лекарства**. Докторантката ясно очертава ролята на различните институции, пропуските в настоящата нормативна рамка, нуждата от специализирано обучение на фармацевтите и предимствата от практическото обучение. Информацията е поднесена логично и последователно, като включва както теоретични, така и практически аспекти на проблематиката.

IV.6. Изводи

Изведените изводи са логично построени и отговарят на поставените от докторантката задачи. На тяхна база биха могли да се разработят и проведат и други проучвания тясно свързани с темата. Основните изводи от проведените собствени проучвания могат да бъдат класифицирани в няколко категории. Финансовите данни показват концентрация на средства и неизползваеми остатъци в малък брой болници, предимно в София и Пловдив, като реимбурсирането и количеството остатъци нарастват през 2020–2024 г. Анализът на нормативната уредба показва, че контролът е недостатъчен и нарушенията не зависят от собствеността, а от управлението на лечебните заведения. Процесът на подготовка на цитостатици изисква специализирани знания, като фармацевтите преминават доброволно обучение, но липсата на национални стандарти прави самооценката им субективна. Необходимо е разширяване и сертифициране на стандартите за устройство, оборудване и процеси, както и задължително специализирано теоретично и практическо обучение в сертифицирани аптеки. Концентрирането на приготвянето на разтвори в по-малко аптеки ще повиши ефективността, ще намали неизползваемите остатъци, ще подобри защитата на персонала и ще гарантира качеството на лечението.

Една от слабостите на изводите е, че те не са структурирани в логически групи или категории. Това затруднява читателя да проследи връзките между различните наблюдения и да оцени относителната им значимост, както и да се извлекат практични препоръки от резултатите на проучването.

Заклучението е логично, добре аргументирано и съответства на поставените изследователски задачи, като изведените наблюдения могат да послужат като основа за допълнителни проучвания и за развитие на практическите стандарти в областта на болничната фармация в България.

V. Приноси

Приносите са с научно-теоретичен и с научно-приложен характер, които доказват значимостта на разработката. По-важните са, както следва:

1. За първи път се анализира централизираното разтваряне на лекарства за системно лечение на злокачествени заболявания в България след въвеждането му през 2015 г. Систематизирани и анализирани са нормативните актове, обобщени са пропуските и непълнотите в законодателството и данните за лечебните заведения, извършващи дейности по медицинска онкология, клинична хематология и детска клинична хематология и онкология. За първи път се извършват проучвания на демографските характеристики на фармацевтите, както и на обучението им и на реимбурсираните неизползваеми остатъци в периода 2020–2024 г.
 2. Направени са предложения за законодателни изменения, които биха осигурили пълна защита на персонала, високо качество на приготвените продукти и ефективно използване на обществените средства. Формулирани са предложения за създаване на национално одобрена програма за специализирано обучение на фармацевтите, приготвящи разтвори за системно лечение на злокачествени заболявания.
- Приносите показват практическата приложимост на дисертационната работа и потвърждават наблюденията и препоръките, заложи в европейските и световни стандарти. Приносите са **убедително защитени, с ясна практическа насоченост и научна оригиналност.**

VI. Автореферат

Приложеният автореферат е изготвен съгласно съществуващите изисквания и проследява основните раздели на дисертацията. Авторефератът може да послужи като източник за запознаване с разработките, направените изводи и заключения.

VII. Научна продукция

Във връзка с дисертацията са излезли от печат 4 публикации, публикувани в „Годишник по болнична фармация“ и „Списание на българското онкологично дружество“, които нямат импакт фактор и не се реферират в Scopus или Web of Science. Публикациите и научната активност съответстват на изискванията на Закон за развитие на академичния състав в Република България/2010, Правилник за прилагане на Закон за развитие на академичния състав в Република България/2010 и Правилник за развитието на академичния състав в Медицински университет – Варна.

VIII. Критични бележки и препоръки

1. Технически препоръки

Отчитат се технически и пунктуационни грешки, както и пропуски при форматирането на текста; на места използването на булети или тирета е неподходящо. Използването на фигури, схеми, изображения или таблици от други проучвания, статии или учебници без адаптиране (т.е. в оригиналния им вид и на чужд език) изисква изрично разрешение от притежателя на авторските права, което следва да се посочи. Пример за това са фигури 1, 2, 4 и др. от обзора, за които липсва такава информация.

В дисертационния труд не са спазени напълно изискванията за коректно представяне на литературата. Някои референции са непълни, несъответстващи на академичния стандарт, и включват само линкове към уебстраници без автор, заглавие и дата на достъп, както и има различия в стиловете на цитиране.

2. Терминологични забележки

Наблюдават се терминологични неточности и разминавания при използването на някои понятия, като например: (1) „нормативни актове“ и „нормативни документи“ – съгласно българското законодателство и по-конкретно Закона за нормативните актове, правилният термин е „нормативен акт“; (2) „медикаменти“ спрямо „лекарствени продукти“ – последният е легалният термин съгласно ЗЛПХМ, 2007.

3. Яснота и структурираност

Въведението е твърде обстоятелствено, с факти и детайли, дефиниции, които са излишни и които следва да бъдат изяснени в обзора. Във въведението следва да се очертаят основните аспекти и насоки за бъдещата научна работа, като следва да има обосновка за значението и очаквания принос на разработката.

В литературния обзор основно се проследяват хронологично промените в законодателството, но няма обстоен и задълбочен анализ относно ефекта и резултатите от тези промени. В последната точка, касаеща практиката в България отделните параграфи следва да са подредени и структурирани по-логично и да следват един от друг (напр. след представяне на данни за брой лечебни заведения изведнъж се преминава в следващия параграф към изясняване на броя фармацевтични факултети и провеждането на обучение по болнична фармация). Представеното обобщение в края на литературния обзор следва да е по-задълбочено, обстоятелствено и аналитично.

На места текстът е обемен и понякога излишно детайлен, което затруднява бързото възприемане на основните препоръки. Може да се подобри структурата чрез обобщаващи таблици или схеми на препоръките. Част от формулировките се повтарят.

Някои фигури могат да бъдат обобщено представени под формата на таблица, което би улеснило възприемането на информацията.

4. От научен характер

Статистическата обработка на резултатите от анкетното проучване следва да бъде представена по-професионално – чрез точкови и интервални оценки, сравнение на пропорции и средни стойности, както и тестване на хипотези, където е приложимо, а не само чрез графичен анализ. Липсва конкретна обосновка относно определянето на размера на извадката, необходима за гарантиране на статистическа точност и надеждност.

IX. Заключение

Темата на дисертационния труд е актуална, поставените задачи и свързаните с това приложени методи и получени резултати са ясно дефинирани и практически приложими. Собствените проучвания са описани и защитени по убедителен начин. Дисертацията има мултидисциплинарен характер, който допълнително ѝ придава изключително висока научна и практическа стойност.

Научната продукция, задълбочеността и изчерпателността на разработката, нейният иновативен и приносен характер, както и съответствието с изискванията ми позволяват да дам своята положителна оценка. Гласувам утвърдително за присъждане на маг. фарм. Велина Григорова на ОНС „Доктор“.

14.11.2025 г.
Гр. София

Проф. Мария Камушева, дф

Заличено на основание чл. 5,
§1, б. „В“ от Регламент (ЕС)
2016/679