

СТАНОВИЩЕ

от научен ръководител на докторанта
доц. Станислав Радославов Георгиев, дф
катедра „Фармацевтични науки” на Фармацевтичен факултет
при Медицински университет – гр. Пловдив

на дисертационен труд за присъждане на образователната и научна степен „доктор”

Професионално направление 7.3 Фармация
Докторска програма „Фармакоикономика и фармацевтична регулация“

Автор: маг.фарм. Виолета Илкова Гетова

Форма на докторантурата: самостоятелна подготовка

Катедра: „Фармацевтични науки”, Медицински университет – гр. Пловдив

Тема: „Регулаторни и практически аспекти на участието на пациентите в проследяването на лекарствената безопасност“

Научен ръководител:

доц. Станислав Радославов Георгиев, дф

1. Общо представяне на процедурата и докторанта

Представеният комплект материали на хартиен/електронен носител е в съответствие с Чл.52 (1) от Процедура за придобиване на ОНС „доктор“ в МУ – Пловдив; Правилник на Медицински университет – гр. Пловдив и включва следните документи:

- молба до Ректора на МУ-Пловдив за разкриване на процедурата за защита на дисертационен труд;
- автобиография в европейски формат с подпис на докторанта;
- нотариално заверено копие от диплома за висше образование;
- заповеди за записване в докторантура за отчисляване с право на защита;
- заповед за провеждане на изпит от индивидуалния план и съответен протокол за издържан докторантски минимум по специалността;
- протокол от катедрен съвет за предварително обсъждане на дисертационния труд и взетите решения за разкриване на процедура и за състав на научно жури;
- дисертационен труд;
- автореферат;
- списък на научните публикации по темата на дисертацията;
- копия на научните публикации;
- списък на участията в научни форуми;
- декларация за оригиналност и достоверност на приложените документи;
- други документи, свързани с хода на процедурата.

Във връзка с дисертационния труд, докторантът е приложил 7 публикации – 2 в международни списания с импакт фактор и 5 в реферирани български списания, 1 от които е под печат. Резултатите от проучването са докладвани на 1 международен научен форум и 1 национален.

Всички документи са представени и отговарят на изискванията на ЗРАСРБ и Правилника на Медицински Университет – Пловдив.

Виолета Гетова е родена на 30 октомври 1991 г. в гр. София, завършва 133 СОУ „Александър Сергеевич Пушкин“ с руски и френски езици през 2010 г. През 2016 г. завършва Фармацевтичния факултет към Медицински Университет София. По време на обучението си по програма Еразъм+ провежда стаж в Университет по ветеринарни и фармацевтични науки, гр. Брно, Чехия. Има стаж в Регулаторния отдел на Санофи-Авентис България, като събира, валидира и обработва данни за настъпили нежелани лекарствени реакции, а също така и подава периодични доклади за безопасност. През февруари 2016г. започва работа в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) в отдел Лекарствена безопасност. Основните ѝ задължения са събиране, валидиране и оценка на постъпилите съобщения за нежелани лекарствени реакции от медицинските специалисти и пациентите. Участва в изготвянето на бюлетин НЛР и материали за интернет страницата на ИАЛ. През ноември 2017 г. преминава към отдел Клинични изпитвания и става отговорно лице на ИАЛ за Европейската база данни EudraVigilance.

2. Оценка за личното участие на докторанта в дисертационния труд

Дисертационният труд, представен от маг.фарм Виолета Илкова Герова, има за цел да бъдат проучени, анализирани и систематизирани възможно най-пълно концептуалните, регулаторните и практически аспекти на участието на пациентите в проследяването на лекарствената безопасност.

За първи път в дисертационен труд са систематизирани основните аспекти на участието на пациентите в системата за проследяване на лекарствената безопасност. Оценени са ключовите характеристики на елементи от опаковката, части от кратката характеристика и листовката на лекарствените продукти с оглед значението им за лекарствената безопасност. Обобщени са използваните символи за предупреждение за потенциален риск в ЕС. Предложен е алгоритъм за създаване на информационни материали за пациенти, който е тестван с изработването и разпространението на две брошури.

Анализирана е динамиката на пациентските съобщения при съобщаване на НЛР. С ретроспективен анализ е систематизирана и оценена базата данни от получени в ИАЛ съобщения за НЛР в периода 2012-2016г.

Статистически доказаната недостатъчна информираност при употребата на лекарствени продукти изисква регулаторни мерки и междуинституционално партньорство.

Коментарите на получените резултати са коректно формулирани, обосновани с конкретни данни. Изводите следват логично цитираните резултати, от което считам, че дисертационният труд е оригинален и е лично дело на докторанта.

3. Оценка на професионалните и лични качества на докторанта

В процеса на разработването на дисертацията маг. фарм Виолета Гетова прояви изключителна прецизност и задълбоченост, придоби умения за работа с литературни източници, оформяне и изготвяне на научни съобщения, публикации и постери. По време на обучението си като докторант маг. фарм Виолета Гетова покри необходимите кредити от груповия учебен план за обучение на докторанти, положи успешно изпита за докторантски минимум. По време на разработването на своя труд маг. фарм Виолета Гетова надгради фармацевтичното си образование и натрупа значителни познания в областта на лекарствената

безопасност, събирането и обработката на данни и изготвянето на информационни материали за пациентите, работи много добре в екип и притежава необходимата езикова култура. Аз съм сигурен, че маг. фарм. Виолета Гетова ще продължи да се развива и занапред в тази област.

4. Заключение

Дисертационният труд - „Регулаторни и практически аспекти на участието на пациентите в проследяването на лекарствената безопасност“ съдържа научно-теоретични, научно-методични и научно-приложни резултати, а също така и приноси с потвърдителен характер, които отговарят на всички изисквания на Закона за развитие на академичния състав в Република България (ЗРАСРБ), Правилника за прилагане на ЗРАСРБ и Правилника на МУ - Пловдив. Представените материали и дисертационни резултати напълно съответстват на специфичните изисквания, приети във връзка с Правилника на МУ – Пловдив за приложение на ЗРАСРБ.

Дисертационният труд показва, че докторантът Виолета Илкова Гетова притежава задълбочени теоретични знания и професионални умения по научна специалност „Фармакоикономика и фармацевтична регулация“, 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 уважаемото научно жури да присъди образователната и научна степен „доктор“ на Виолета Илкова Гетова в докторска програма по „Фармакоикономика и фармацевтична регулация“.

Пловдив, 05.06. 2018 г.

Изготвил становището:

/доц. Станислав Георгиев, дф/

