



Становище

Относно: конкурс за заемане на академичната длъжност „професор“ по научната специалност „Технология на лекарствените форми“, област на висше образование 7. Здравеопазване и спорт, професионално направление 7.3. Фармация за нуждите на специалност „Помощник-фармацевт“ в Медицинския колеж към Тракийския университет-г.Стара Загора, обявен в ДВ, бр. 99/13.12.22г.

Изготвил становището: проф. Златка Димитрова Димитрова, дфн, УНАЛ „Социална фармация и фармакоикономика“, Катедра физикохимия, Факултет по Химия и Фармация „СУ“ Св. Кл. Охридски“, избрана за член на научното жури от квотата на външни за ТрУ членове в изпълнение на заповед №303/7.02.2023г. на Ректора на Тракийския университет- г. Ст.Загора, проф. д-р Д. Ярков.

1.Общо представяне на процедурата

1.1. Правно основание на процедурата

Конкурсът за академичната длъжност „професор“ в професионално направление 7.3. Фармация, по научната специалност „Технология на лекарствените форми“ е обявен в ДВ бр. 99/ 13.12.2022г. за нуждите на специалност „Пом.фармацевт“ в МК, Тракийски университет- г. Стара Загора.

1.2. Участници в конкурса

Документи за участие в конкурса в законовия срок са постъпили от един единствен кандидат-доц. Крум Стефанов Кафеджийски, дф, доцент в Медицинския колеж към Тракийския университет- г. Стара Загора. Комплектът от предоставени документи и приложените електронни копия са изготвени съобразно изискванията на съответстващата за тази процедура нормативна уредба – Закон за развитие на академичния състав (ЗРАС), Правилник за приложение на Закона за развитие на академичния състав (ППЗРАС) и актуалния институционален Правилник за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в Тракийския университет- г. Стара Загора.

1.3. Допустимост на кандидата.

Първото заседание на Научното жури, проведено на 20.02.2023 г., на основа на раздадените няколко дни преди заседанието материали по конкурса на всички членове на НЖ, при единодушно, че предоставената от доц. Крум Стефанов Кафеджийски, д.ф., научна продукция за участие в конкурса са съответства на минималните национални изисквания и на допълнителните изисквания на Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в Тракийския университет- г. Стара Загора и го допусна до оценяване по съществото на конкурса.

2. Общо представяне на кандидата

2.1. Биографични данни

Крум Стефанов Кафеджийски е роден на 6.11.1977г в г. Дупница. Завършва английска езикова гимназия „Акад. Л. Стоянов“, Благоевград и специалност фармация в МУ-София през 2002г (№ 012079/ 30.01.2003). Притежава призната специалност по СДО по “Фармакология и Фармакотерапия”, Медицински Университет Варна, Диплома № 4802/ 07.07.2022 и има две квалификации- 2000г.:Практическо обучение в областта на формулирането на състави, SETMED, Порто, Португалия и 2008- 2011 г.: Специализация в Ново Нордиск, Копенхаген, Дания.

Работи 2г. като магистър фармацевт в Севекс Фарма, България, 4г. като Старши сътрудник клинични изпитвания в Куинтайлс и Ъурлдуайд Клиникъл Трайлс, България, 3г. като Мениджър клинични операции в КТГ България ЕООД и 2г. като Ръководител на клиничен екип, България. В момента е Ръководител на отдел Управление на клинични изпитвания в „Ергомед България“ ЕООД и е Консултант в Каф-Инова Фарма.

През 2003-2006г. разработва дисертационен труд в Австрия на тема: "Проучване и оценка на нови помощни вещества за многофункционални drug delivery systems" и му е присъдена научна степен "Доктор" на естествените науки. Представя Удостоверение от ВАК за признаване на образователната и научна степен „Доктор“, присъдена в Австрия по научната специалност 03.02.01- Технология на лекарствените форми и биофармация от м. 11/2007г. През м. 09.2015г. се хабилитира и заема академичната длъжност „Доцент“ в Катедра "Фармацевтични науки и социал на фармация", Сектор „Технология на лекарствените форми“ във Фармацевтичния Факултет на МУ- Плевен, а от м. 10.2022г. е Доцент по „Технология на лекарствените форми“ в Медицинския колеж към Тракийския университет- г. Стара Загора.

Притежава добра компютърна грамотност и ползва 4 езика: английски, немски, датски и руски. Член е на Българската асоциация за клинични проучвания (БАКП), Немското фармацевтично дружество (APV) и Фармацевтичното дружество на Американската асоциация (AAPS).

3.Оценяване на кандидата

Оценяването на кандидата е извършено в съответствие с изискванията на Закона за развитието на академичния състав в Република България, Правилника за прилагане на Закона за развитието на академичния състав в Република България и Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в ТрУ в г. Ст. Загора по следните критерии:

Критерий №1: Наличие на придобита образователна и научна степен "доктор", която за специалностите от регулираните професии трябва да бъде от същата специалност.

Кандидатът представя Удостоверение от ВАК за признаване на образователната и научна степен „Доктор“, присъдена му в Австрия по научната специалност 03.02.01- Технология на лекарствените форми и биофармация от 11/2007г. с тема: „Проучване и оценка на нови помощни вещества за многофункционални drug delivery systems“, година на защита: 2006. Научната специалност на кандидата е идентична на научната специалност, по която е обявен конкурса.

Критерий №2: Да са заемали академичната длъжност "доцент" в същото или в друго висше училище или научна организация не по-малко от две академични години или не по-малко от пет години, или: а) да са били преподаватели, включително хонорувани, или членове на научно изследователски екип в същото или в друго висше училище или научна организация, или б) да са били специалисти от практиката и да имат доказани постижения в своята област.

Кандидатът представя диплома № С 0039/ от 06.07.2015 г. за заемане на академичната длъжност „доцент“ по научната специалност 03.02.01 Технология на Лекарствените форми и Биофармация във Фармацевтичния Факултет на МУ- Плевен, която длъжност заема до м. 07.22г., а от м. 09.22г. заема академичната длъжност „доцент“ по научната специалност 03.02.01 Технология на Лекарствените форми в Медицинския колеж към Тракийския университет- г. Стара Загора.

Критерий №3: Да са представили публикуван монографичен труд или равностойни публикации в специализирани научни издания, които да не повтарят представените за придобиване на образователната и научната степен "доктор", на научната степен "доктор на науките" и за заемане на академичната длъжност "доцент".

В справката и в документите на кандидата е представена монография (хабилитационен труд) на тема: Oral delivery of Therapeutic peptides. New formulation approaches, с година на публикуване: 2022.

Критерий №4: Да са представили други оригинални научноизследователски трудове, публикации, изобретения и други научни и научно-приложни разработки, които се оценяват по съвкупност....

Кандидатът, доц. Крум Стефанов Кафеджийски, дф, представя научната си продукция в 2 списъка, изготвени по раздели, в съответствие с последните изменения в Закона за развитието на академичния състав и Правилника за прилагане на Закона за развитието на академичния състав в Република България:

Списък на цялостната научна продукция на Крум Стефанов Кафеджийски и Списък с публикации на доц. Крум Стефанов Кафеджийски, дф за участие в конкурса след като заема академичната длъжност „доцент“ (2015– 2022г). Приемам втория списък на публикациите на доц. Крум Стефанов Кафеджийски, рпнжщкчдвдф при написването на настоящото становище, защото включва научните публикации на кандидата след като заема академичната длъжност „доцент“. Справката на кандидата за съответствие с минималните национални изисквания е изготвена също въз основа на този списък/2015-2022г/

Кандидатът е представил справка-декларация, че научните трудове, цитиранията и другите доказателства по отделните наукометрични показатели в представената справка за изпълнение на минималните национални изисквания по чл. 26 от ЗРАСРБ за заемане на академична длъжност „професор“ по професионално направление 7.3 Фармация, не са използвани от него за придобиване на образователната и научна степен „доктор“ и за заемане на академичната длъжност „доцент“ по същото професионално направление, както и за заемане на академична длъжност по друго професионално направление.

Научната продукция на кандидата покрива широк спектър от научната специалност „Технология на лекарствени форми и биофармация“, като условно може да бъде разделена според мен в следните 4 направления:

Първото направление: Създаване и прилагане на нова оригинална Тиомерна технология за системи на доставяне на лекарства (Drug Delivery Systems)

Създаването на новата оригинална Тиомерна технология за системи на доставяне на лекарство (Drug Delivery Systems) е плод на колективна разработка с ръководител Prof. Dr. A. Bernkop-Schnürch, Австрия. Тиолатните полимери са нови хидрофилни полимери, получени чрез ковалентното свързване на сулфхидрилни лиганди. Вследствие имобилизация на тиолни групи на вече добре установени полимери, такива като полиакрилати или хитозани, са силно подобрили следните характеристики: мукоадхезивни свойства, ефект на повишен пърмишън (permeation), способност да осигури контролирано освобождаване на лекарството, ензим инхибиторни свойства, in situ гелиращи свойства и тиомерите са в състояние обратимо да инхибират ефлуксните помпи.

По това научно направление е публикувана 1 обзорна статия в списание с научно рецензиране и е представена монография (хабилитационен труд) на тема: Oral delivery of Therapeutic peptides. New formulation approaches с година на публикуване: 2022г.

Второто направление: Разработване на лекарствена форма на инсулин за перорално приложение, което започва като колективна разработка по време на специализацията му в Ново Нордиск, Копенхаген, Дания. Пероралните системи на доставяне на пептиди е постоянно предизвикателство за учените заради техните неблагоприятни физико-химични свойства и малка абсолютна орална бионаличност (на повечето пептиди и протеини < 1%). За преодоляване на тези проблеми са използвани различни стратегии на формулиране: SEDDS, SMEDDS и SNEDDS.

По това научно направление има два патента за изобретение и 1 участие в международен научен проект за клинично изпитване на ново медицинско изделие за субкотанно инжектиране на инсулин.

Третото направление: Научно-приложни технологични изследвания с оригинални решения:

- Разработване на фармацевтични състави, съдържащи L-алфа-глицерилфосфорилхолин с ноотропна терапевтична активност под формата на перорални твърди желатинови капсули и прах за перорален разтвор. Изследванията са защитени с два патента.
- Разработване на стабилен фармацевтичен състав на перорален разтвор, съдържащ Metamizole sodium monohydrate. Въз основа на изследванията е изготвено регистрационно досие на продукт под търговското име Omalgin, oral drops solution, Дансон-БГ ООД. Дата на първо разрешаване 25.10.2019 г.

- Разработване и ин витро изследване на нова Alginate Raft – forming oral suspension, която предлага ефективно симптоматично лечение на клиничните прояви на ГЕРБ - киселинна регургитация, повишена стомашна киселинност, нарушено храносмилане след прием на храна. Въз основа на изследванията е изготвено регистрационно досие на лекарствения продукт под търговското име Gastroprotect Raft oral suspension, Адифарм ЕАД и получено разрешение за пазара – 02.11.2015 г.

- Разработване на състав и процес за производство на стомашно-устойчива таблетка с освобождаване на ниската доза 100 mg acetylsalicylic acid в интестиналния тракт. Лекарственият продукт е въведен на пазара под търговското име Acessal Protect 100 mg стомашно-устойчиви таблетки, Химакс Фарма ЕООД.

- Разработване на фармацевтичен състав на прах за перорален разтвор, съдържащ Acetylcysteine. Установен е фармацевтично приемлив стабилизатор на acetylcysteine. Разработен е нов метод за маскиране на неприятния му вкус чрез използване на помощно вещество Kleptose Linecaps 17 (maltodextrin) – Roquette. Лекарственият продукт е на пазара под търговското име AceCys 200 mg powder for oral solution и AceCys acute 600 mg powder for oral solution, Химакс Фарма ЕООД.

- Разработен е стабилен продукт с фиксирани свойства под формата на перорални таблетки, съдържащи инозин ацедобен димепранол 500 mg като активно вещество и с незабавно освобождаване на активното вещество. Inosine acedoben dimepranol (inosine pranobex) е имуномодулятор, показан за лечение на вирусни инфекции. Въз основа на изследванията е подготвено регистрационно досие на продукта, въз основа на което е издадено разрешение за производство под търговското име Ino-Protect 500 mg tablets, производител Адифарм ЕАД, притежател на разрешението за употреба ТЕВА Фарма ЕАД, България, 10.05.2022 г.

-Разработен е фармацевтичен състав на сироп, съдържащ двойна доза Инозин ацедобен димепранол. Изследван е ефекта на снижаване съдържанието на захарния сироп, съобразено с указанията на Европейското ръководство за разработване на лекарства, предназначени за употреба в педиатрията при лечение на педиатрични пациенти, страдащи от диабет. Продуктът е регистриран в България под името Ino-Protect 100 mg/ml сироп, производител Адифарм ЕАД, притежател на разрешението за употреба ТЕВА Фарма ЕАД, България, 10.05.2022 г.

По това научно направление са представени общо 7 статии, от които 6 са публикувани и 1 е под печат в научни издания, реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация. Има и два патента.

По **4-тото направление** има общо 4 статии, от които 2 са публикувани в научни издания, реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация и 2- в списания с научно рецензиране, от които 1 е под печат и всички са в областта на фармакотерапията. Приемам авторската справка за приносите на научните трудове на кандидата.

Критерий № 5: Кандидатът да отговаря на минималните национални изисквания по чл. 26, ал. 2 и 3, съответно на изискванията по чл. 26, ал. 5 от Закона за развитието на академичния състав в Република България

Представената научна продукция в количествено и качествено отношение надвишава значително минималните национални изисквания за заемане на академична длъжност „професор“ в област на висшето образование 7.0 „Здравеопазване и спорт“, професионално направление 7.3 „Фармация“. При необходими не по-малко от 550 точки, представената научна продукция от доц. Крум Стефанов Кафеджийски, дф, изчислена по критериите е 8463 точки. Всички цитати на негови публикации са включени в предоставената му справка. Ще си позволя да призная 292 цитата за периода 2015-2022г или 4380 точки, при което общият брой точки по критериите е 5118т., близо 10 пъти над минималните изисквания.

Критерий № 6: Да няма доказано по законоустановения ред плагиатство в научните трудове
Не откривам информация за доказано плагиатство в научните трудове на кандидата доц. Крум Стефанов Кафеджийски, дф.

Допълнителни критерии

Доц. Крум Стефанов Кафеджийски, дф е единствен кандидат в конкурса, което обстоятелство изключва необходимостта да се прави анализ на допълнителните критерии по реда на чл.27, ал.4 от ЗРАСРБ. Въпреки това, ще се спра и на тях.

Критерии, свързани с учебната дейност: Доц. Кафеджийски, дф. провежда лекции и води практически упражнения по Технология на Лекарствените форми и Биофармация, участва в семестриални и държавни изпити. Автор и съавтор е на учебните програми по Технология на лекарствените форми.

Критерии, свързани с научноизследователската дейност:

Представени са данни за участие на кандидата в 4 национални научни и образователни проекти и в един международен научен проект и е бил рецензент на 1 научен проект във МУ-Варна през 2020 г.

Препоръка: В бъдеще вече като професор да работи повече със студенти и с докторанти, както и да участва в съвместни публикации и доклади на научни форуми и да бъде автор или съавтор в написването и издаването на нов учебник по ТЛФ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представената документация за участие в настоящия конкурс от доц. Крум Стефанов Кафеджийски, дф отговаря напълно на изискванията на ЗРАСРБ, ППЗРАСРБ и на Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в Тракийския университет г. Ст.Загора като далеч надхвърля минималните изисквания за заемане на академичната длъжност "професор". Кандидатът е изграден преподавател и уважаван учен с безспорни научни постижения и авторитет в академичните среди, умее да работи в колектив и е уважаван и търсен експерт- консултант със значими собствени научни приноси и много внедрени в практиката разработки в областта на Технологията на лекарствените форми. На тази основа давам висока положителна оценка на кандидата, ще гласувам с „Да“ и убедено препоръчвам на дълбоко уважаваните от мен членове на Научното жури да изберат доц. Крум Стефанов Кафеджийски, дф за „професор“ по „Технология на лекарствените форми“, област на висше образование 7. Здравеопазване и спорт, професионално направление 7.3. Фармация за нуждите на специалност „Помощник-фармацевт“ в Медицинския колеж към Тракийския Университет в г. Стара Загора.

18.03.2023г.

г.София

Изготвила становището:.....

/ проф. Зл. Димитрова, дфн/