

13 domenii	subdomeniu	2.1. Provocarea Aceasta secțiune prezintă succint principalele motive - tendințele sociale, tehnologice sau economice locale ori globale, probleme sau provocări societale - pentru care subdomeniul propus are natura unei posibile priorități de cercetare/ inovare.	2.2. Nevoia de cercetare/ inovare Secțiunea descrie pe scurt modul în care cercetarea/ inovarea românească poate răspunde, în intervalul 2014-2020, tendințelor, provocărilor sau problemelor identificate anterior	2.3. Precondiții Secțiunea descrie premisele care pot favoriza succesul subdomeniului de cercetare propus: existența unui mediu de cercetare favorabil (masa critică de cercetători, portofoliul de cercetători și publicații etc.), oportunități de parteneriat cu mediul de afaceri s.a.m.d.	2.4. Perspective și potențial De așteptat, în mod concret, în urma prioritizării subdomeniului de cercetare- Care sunt efectele (locale și/ sau globale) anticipate de dvs.- Cum arată succesul subdomeniului prop	2.5. Resurse și rezultate [numarul de cercetatori disponibili în momentul de față pentru subdomeniul	2.5. Resurse și rezultate [numarul de cercetatori necesari pentru succesul subdomeniului propus la orizontul 2020];	2.5. Resurse și rezultate [fondurile necesare pentru succesul subdomeniului propus, pentru intervalul 2014-2020];	[principalele tipuri de rezultate anticipate în urma prioritizării subdomeniului propus, pana în 2020 (alegeți una sau mai multe opțiuni și estimați o valoare numerică)];[publicații științifice]	[principalele tipuri de rezultate anticipate în urma prioritizării subdomeniului propus, pana în 2020 (alegeți una sau mai multe opțiuni și estimați o valoare numerică)];[brevete]	[principalele tipuri de rezultate anticipate în urma prioritizării subdomeniului propus, pana în 2020 (alegeți una sau mai multe opțiuni și estimați o valoare numerică)];[înființarea de firme inovative noi]	[principalele tipuri de rezultate anticipate în urma prioritizării subdomeniului propus, pana în 2020 (alegeți una sau mai multe opțiuni și estimați o valoare numerică)];[vanzări de produse dezvoltate (Euro)]
Știința medicamentului	"Nanotargete de drugs" - dezvoltarea unor noi medicamente și sisteme medicamentoase "inteligente" va permite rezolvarea/ameliorarea unor probleme de sănătate majore ale omului: - acțiunea biologică "punctuală"; - eliminarea sau atenuarea efectelor secundare și adverse ale unor tratamente clasice; - rezolvarea sau îmbunătățirea posibilității de acțiune a tîntă (la nivel molecular), cu efecte supramoleculare medicamentoase prin metode ameliorate	Se poate diversifica aplicabilitatea sistemelor medicamentoase propuse în mai multe direcții și anume: - utilizarea surselor naturale proprii (din România) în dezvoltarea acestor sisteme supramoleculare; - posibilitatea modificării prin sinteză chimică, semi-sinteză sau sinteză enzimatică a compuşilor medicamentoși; - compuşii medicamentoși sau sistemele supramoleculare cu proprietăți de țintire moleculară pot fi utilizați atât în direcția tratamentului unor afecțiuni majore ale omului, cât și pentru prevenția apariției acestor afecțiuni	Succesul subdomeniului propus rezidă din următoarele aspecte: - perspectiva unei dezvoltări importante în domeniul agricol, care va fi o sursă importantă pentru materii prime și compuşii medicamentoși naturali (inclusiv matrici de transport al medicamentelor); - dezvoltarea remarcabilă, în ultimii ani, a bazei materiale în domeniul sintezei și analizei fizico-chimice moderne în foarte multe centre universitare și de cercetare; - resursa umană este tot mai experimentată, în special în cazul tinerilor care beneficiază de burse de studiu/cercetare în străinătate și care au perspectiva continuării carierei științifice în România.	Prioritizarea domeniului de medicamente și sisteme supramoleculare medicamentoase cu acțiune țintită este susținută de: - rezolvarea/ameliorarea problemelor majore și urgente de sănătate ale populației; - utilizarea resurselor naturale agricole proprii; - utilizarea bazei materiale (echipamente) și resurselor umane recent "updateate" în scop umanitar, social, economic prin implementarea tehnicilor și tehnologiilor de obținere a acestor materiale medicamentoase.	31-50	51-100	50-200 mil. Euro	150	10	10	20	
Știința medicamentului	administrarea și transportul la țintă al medicamentului	Lipsa de specificitate a unui mare număr de medicamente necesită depășirea barierelor fiziologice și biologice utilizând noi sisteme farmaceutice de administrare, pentru transportul și eliberarea de substanțe medicamentoase micromoleculare sau macromoleculare la locul dorit de acțiune și prin caracterizarea transportorilor (coloidal, proteici sau polimerici) sub aspect fizico-chimic, farmaceutic, farmacocinetic, biologic, atît in vitro cît și în aplicațiile in vivo. Obiectivul studiilor se referă la țintirea specifică a unor molecule celulare sau extracelulare. Tehnologiile de țintire se aplică atît cedării substanțelor de diagnostic cît și celor de tratament. Formularea va asigura un spațiu optim al proprietăților la nivel subcelular și o biodisponibilitate optimă la nivelul organelor celulare. Vectorizarea și țintirea subcelulară include peptide/proteine terapeutice, acizi nucleici (gene și plasmide ale ADN, small interfering ARN, oligonucleotide antisens), aptameri, mononucleotide, anticorpi monoclonali și complecși ai acestora. Sistemele farmaceutice pot fi autoreglabile, cu răspuns la stimuli externi, sau cu administrare programată, pulsatorie sau complexă.	Cercetarea pornește de la existența și descoperirea de noi substanțe medicamentoase micromoleculare dar mai ales peptide/proteine terapeutice care trebuie formulate în sisteme farmaceutice nanometrice care să asigure stabilitatea și activitatea lor terapeutică, precum și capacitatea de a atinge după administrare, compartimente subcelulare țintă, in boli precum cancerul. Aceste noi tipuri de medicamente moderne maximizează concentrația substanței medicamentoase în ținta dorită, protejînd în același timp țesutul sănătos înconjurător. Aceste deiziderate se pot realiza cu nanoparticule medicamentoase destinate unei țintiri pasive (determinate de dimensiune sau proprietăți ale suprafeței lor) sau active care implică interacțiunea chimică cu antigene, receptori, gene care sunt supraexprimate în timpul progresiei bolii. Modalitățile de depășire a barierelor pot fi utilizarea de promotori ai penetrării, ai difuziei în țesutul, celulele sau organele țintă, evitarea sistemului reticulo-endotelial, dar și testarea toxicității, evaluarea activității/eficienței și înregistrarea de noi sisteme de administrare.	Abordarea acestei tematici de cercetare necesită existența unor cercetători, a unei experiențe de cercetare în domeniu, și a unei baze materiale adecvate. În țara noastră există un număr de cercetători care și-au axat cercetarea într-o măsură semnificativă în domeniul cercetării referitoare la transportul la țintă al unor substanțe medicamentoase. Acest tip de cercetare s-a axat pe folosirea unor sisteme microparticulate (microsferă, microcapsule) și nanoparticulate (nanoparticule polimerice nonbiodegradabile și biodegradabile, lipozomi) destinate unei terapii cu localizare de organ, unei terapii sistemice pentru chemoembolizare, sau creșterea hidrofilității sistemului farmaceutic prin PEG-ilare, sau unei terapii cu specific celular sau subcelular. Lucrări științifice în aceste direcții s-au publicat sub formă de cărți, lucrări științifice în extenso în țară și străinătate. S-au derulat de asemenea unele granturi de cercetare științifică axate pe această tematică, finalizate și cu diseminarea științifică în congrese interne și internaționale, cărți și lucrări in extenso. Unele cercetări s-au efectuat în cadrul unui Centru de cercetare științifică acreditat de CNCIS.	Cercetarea pe domeniul administrării și transportului la țintă a unor medicamente va putea să dezvolte realizările de pînă în prezent, în sensul abordării transportului specific intracelular. Studiile se vor putea axa pe realizarea unor sisteme nanoparticulate biodegradabile, fie din polimeri biodegradabili, fie lipozomi, încărcarea medicamentoasă a acestora, caracteristicile fizico-chimice, farmaceutice și biologice, stabilitatea fizică și chimică, studiul transportului intracelular pe culturi de celule și pe animale de experiență. Studiile se vor efectua pe baza unor planuri de experiență, cu utilizarea variabilelor de formulare și a caracteristicilor sistemului în vederea optimizării proprietăților semnificative pentru transportul la țintă, dar și cu metode de evidențiere a transportului intracelular, al efectului farmacocinetic, farmacogenomic al sistemelor cercetate. Efectele scontate sunt de progres în cercetarea fundamentală a acestor sisteme farmaceutice, fapt care este intens studiat și pe plan mondial în această etapă. Succesul de acest fel va putea conduce spre cercetări clinice promițătoare.	11-30	31-50	sub 5mil. Euro	30	6		
Știința medicamentului	asigurari de sanatate	Daca sanatare nu e, nimic nu se poate realiza la un nivel optim. Romanii trebuie sa fie siguri ca se pot trata in orice moment.	Mai intai este necesar sa se ia o hotarare politica, daca costurile sau nu o prioritate, daca se aloca bani sau nu. De asemenea ar trebui sa existe asigurari private, ce vor mari siguranta cetateanului, vor asigura noi locuri de munca, etc.	Parteneriate intai intre spitalele din tara, intre farmaci, intre spitale si farmaci din Romania si apoi intre cele aflate in Europa si, de ce nu, pe tot globul.	succesul ar fi sa nu existe nicio problema de sanatate si sa ne putem aplica de celelalte domenii.	51-100	>100	200-500 mil. Euro	4			
Știința medicamentului	caracterizarea de noi medicamente sau dispozitive medicamentoase cu eficiența maximă și efecte adverse minime	Frecvența crescută a efectelor adverse la terapiile utilizate în practica medicală impune creșterea și dezvoltarea de noi medicamente sau dispozitive cu cedare controlată a principiilor active deja existente. Avantajele pentru aceste noi produse ar consta în mecanisme de acțiune diferite, o mai bună biodistributie cu concentrarea preferențială în organul țintă. Pana în prezent, cercetarile în acest domeniu au dus la aprobarea clinică de astfel de produse pentru terapia cancerului și pentru terapia bolilor infectioase. Sunt necesare cercetări pentru punerea la punct de astfel de produse și pentru alte afecțiuni (cardiovasculare, imunologice etc).	Cercetarea în acest subdomeniu poate include un număr mare de teme, cum ar fi: noi medicamente de sinteză, noi extracte din surse vegetale cu potențial terapeutic, noi sisteme pentru transportul și eliberarea controlată a medicamentelor (liposomi, miceli, hidrogeluri, nanoparticule etc), biomateriale impregnate cu substanțe medicamentoase.	În universitățile din țara noastră există proiecte de cercetare naționale și internaționale pe subdomeniul caracterizării de noi medicamente sau dispozitive medicamentoase cu eficiența maximă și efecte adverse minime. Rezultatele cercetărilor întreprinse până în prezent au fost raportate sub forma de articole publicate în reviste recunoscute internațional sau brevete înregistrate național sau internațional. În plus, există un interes tot mai mare din partea firmelor mici și mijocii pentru caracterizarea de noi dispozitive cu cedare controlată a principiilor active deja existente pentru fabricarea în scop de utilizare terapeutică.	- crearea de noi clase de medicamente cu potențial în diferite afecțiuni, - crearea de noi sisteme sau dispozitive medicale pentru transportul sau eliberarea controlată de medicamente cu aplicabilitate în chirurgie, stomatologie sau medicina internă - dezvoltarea intrapinderilor mici și mijocii care pot fi implicate în producerea acestor noi dispozitive medicale - lansarea pe piață a acestor noi produse.	>100	>100	peste 500 mil. Euro	200	10	3	50000000

Stinta medicamentului	Corelatii in vitro in vivo cu grad ridicat de predictie in evaluarea bioechivalent or	O tendinta actuala a cercetarii medicamentului este reprezentata de dezvoltarea medicamentelor generice, in scopul cresterii si facilitarii accesului pacientilor la tratamente de calitate cu cost relativ scazut. Piata medicamentelor generice este extrem de importanta pentru sistemele de asigurari de sanatate si se dovedeste a fi alternativa viabila pentru tratamente eficiente si cu cost redus. Un punct cheie in dezvoltarea medicamentelor generice se regaseste in necesitatea studiilor clinice, care ridica probleme din punct de vedere biotic. Scopul acestui subdomeniului vizeaza urmatoarele aspecte: -dezvoltarea si validare de noi metode de dizolvare cu caracter predictiv asupra comportamentului medicamentelor in mediile biologice -abordarea conceptului de "biowaiver" si identificarea de noi candidati -studierea costurilor care implica dezvoltarea de medicamente generice -dezvoltarea de cercetari etice, care sa reduca la minim numarul studiilor clinice din dezvoltarea medicamentelor generice In acest fel se urmareste dezvoltarea de noi metodologii, algoritmi, modele de corelare a datelor in vitro – in vivo, cu caracter predictiv, in evaluarea bioechivalentei medicamentelor.	Piata romaneasca a medicamentelor este axata pe dezvoltarea medicamentelor generice. Cercetarile din romania in prezent sunt axate pe scopul subdomeniului propus, avand obiectivul principal: -dezvoltarea de corelatii in vitro in vivo cu grad ridicat de predictie in evaluarea bioechivalentei medicamentelor pentru a reduce numarul studiilor clinice Prin acest subdomeniu se urmareste dezvoltarea si implicarea substantiala a producatorilor autohtoni de medicamente, in cercetarea medicamentelor generice prin abordarea de noi metodologii de testare care sa devina o alternativa viabila la testele compendiale clasice, in procesele de control al calitatii si predictie a profilului farmaconic al medicamentelor pentru standardizarea terapiilor conform conceptului „design prin calitate” Astfel costul terapiilor medicamentoase este redus, iar medicamentele generice „de calitate” vor facilita accesul pacientilor la terapii adecvate, iar costurile aferente sistemelor de asigurari de sanatate vor fi diminuate.	Cercetarile care au ca scop dezvoltarea de corelatii in vitro in vivo cu grad ridicat de predictie in evaluarea bioechivalentei medicamentelor pentru a reduce numarul studiilor clinice sunt de actualitate continua in piata medicamentelor generice. In acest fel mediul academic si producatorii de medicamente din Romania, si nu numai, sunt direct implicati in acest tip de studii. Experienta in cadrul subdomeniului propus (publicatii de specialitate, proiecte de cercetare, brevete etc, care acopera necesitatile subdomeniului) asigura masa critica de cercetatori pentru intreprinderea de cercetari de calitate care sa realizeze obiectivul propus. Rezultatele cercetarilor vizeaza atragerea de investitori dintre dezvoltatorii autohtoni de medicamente si intarirea cooperarii mediu academic-industrie.	Prin abordarea acestui subdomeniu costul terapiilor medicamentoase va fi redus, iar medicamentele generice „de calitate” care se vor dezvolta, vor facilita accesul pacientilor la terapii adecvate, iar costurile aferente productiei si sistemelor de asigurari de sanatate vor fi diminuate substantial.	51-100	>100	5-50 mil. Euro	100	30	4	10000000
Stinta medicamentului	Cresterea eficientei medicamentelor or formulate in tablete	In prezent, 80% din medicamentele existente pe piata sunt formulate in stare solida (tablete). Cresterea eficientei acestora este strins legata de imbunatatirea biodisponibilitatii si solubilitatii substantei active aflata in faza solida, eliminarea efectelor adverse prin interactiuni nedorite cu excipientii, sau producerea prin co-cristalizare de medicamente care sa incorporeze intr-o singura tableta substante pentru terapii complementare.	Ariile tematice acoperite de acest subdomeniu sunt: -dezvoltarea de metode rationale pentru studiul formelor solide ale unei substante biologice active -dezvoltarea unor metode mai precise de caracterizare a interactiunii in faza solida a interactiunilor dintre substanta activa si diverse clase de excipientii - studii de co-cristalizare a diferitor substante active cu efecte terapeutice complementare	In Romania exista grupuri de cercetare cu traditie in cercetarea farmaceutica, in special in mediul academic. In ultimii ani insa au aparut preocupari si in instituturile de cercetare de profil, sau cele inrudite (chimie, fizica), care au inceput sa activeze in acest domeniu, aducind in acest fel si o abordare multidisciplinara	creare unui mediu de cercetare capabil sa abordeze tematici de actualitate in cercetarea din domeniul farmaceutic, si care sa atraga in acest fel investitii din partea marilor companii farmaceutice prezente pe piata romaneasca si in componenta Hi-Tech, nu doar cea de productie si distributie	51-100	>100	5-50 mil. Euro	50	10	5	50000000
Stinta medicamentului	Descoperirea si dezvoltarea de noi medicamente	In prezent, se constata o nevoie crescanda de a identifica si de a dezvolta produse sigure si eficiente pe piata. De exemplu, nivelul ridicat de rezistenta la antibiotice ori la citostatice impune necesitatea descoperirii de molecule noi si noi strategii de dezvoltare farmaceutica.	Procesul de descoperire si dezvoltare de noi medicamente se bazeaza pe utilizarea de instrumente relevante si robuste, metode, modele si biomarkeri validati, cu valoare predictiva pentru efectele clinice in ceea ce priveste diagnosticul, prevenirea, tratamentul si prognosticul. Se pune un accent tot mai mare pe cercetarea translationala, in efortul de a imbunatati eficienta procesului si pe cercetarea inovativa.	In cadrul proiectelor de cercetare derulate pana in prezent ca parte a programelor nationale de cercetare, s-au pus bazele unor consortii de cercetare in care sunt angrenati specialisti de la facultatile de Farmacie din tara, cercetatori de la instituturile de cercetare si parteneri economici, intreprinderi mici sau producatori de medicamente . In prezent, aceste consortii sunt functionale si acopera o gama variata de teme de cercetare. Rezultatele proiectelor de cercetare sunt reprezentate de numeroase articole de specialitate in reviste cotate ISI, brevete de inventie, produse, modele si tehnologii.	- dezvoltarea de noi medicamente care sa amelioreze calitatea vietii; - derularea, in colaborare cu producatorii de medicamente, de cercetari care sa conduca la produse cu impact economic ridicat; - dezvoltarea infrastructurii de cercetare a universitatilor si a altor entitati implicate in cercetare, astfel incat rezultatele sa fie acceptate la nivel international; - crearea de centre de cercetare a medicamentului la nivelul universitatilor; - crearea de parteneriate public-privat in cercetarea medicamentului.	51-100	>100	5-50 mil. Euro	300	60	10	1000000

Stiinta medicamentului	Dezvoltarea, productia si controlul formelor farmaceutice noi sau speciale	Conceptul de forme farmaceutice noi sau speciale (nove/special dosage forms) a fost oficializat de Federatia Internationala Farmaceutica (FIP), din dorinta de a sublinia caracteristicile si dificultatile actuale in dezvoltarea, productia si controlul de calitate al acestor produse. Monografiile compendiale, respectiv ghidurile de reglementare in domeniul medicamentelor au vizat in mod special si uneori chiar exclusiv formele solide orale. Justificarea rezida in larga lor utilizare terapeutica, si, corelat, experienta clinica adecvata. Lipsa unor metodologii de evaluare in-vitro validate in privinta sensibilitatii, preciziei si reproductibilitatii, numarul redus de monografii specifice, dar si variabilitatea abordarilor la nivel international au determinat lipsa unei dezvoltari adecvate a subdomeniului.	Existenta metodologiilor adecvate necesita crearea de consortii locali si trans-nationale, care sa includa atat medii academice, cat si industria de profil si evaluatorii agentilor de reglementare in domeniul medicamentului. Laboratoarele universitatilor au experienta adecvata in privinta diferentelor existente intre ghiduri sau recomandari oficiale, precum si al fundamentelor lor stiintifice. Lipseste insa confruntarea directa cu evaluatorul final al metodologiei sau rezultatelor, concretizarea in produse autorizate sau certificarea proceselor de fabricatie. Evitarea experimentarii in-vivo, dar si asigurarea standardului de siguranta si eficienta necesar utilizarii clinice pot fi asigurate de proceduri de testare in-vitro, relevante pentru atributurile cheie ale produsului farmaceutic. Adoptarea oficiala a sistemelor de clasificare biofarmaceutica, precum si extinderea continua si rapida a conceptului de biowaiver, ofera oportunitati unice grupurilor locale de cercetatori in domeniu. Noi produse sau procese pot fi dezvoltate si validate prin explorarea particularitatilor acestui subdomeniu.	Formele farmaceutice speciale sau noi reprezinta, conform definitiei FIP, vectori cu mecanisme speciale de cedare, avand particularitati de compozitie, dar si adaptari speciale impuse de caracteristicile substantei active sau ale caii de administrare. In cazul formelor farmaceutice topice, autoritatile de reglementare, in special US-Food and Drug Administration stimuleaza cercetarea si stimuleaza contributiile mediului academic sau al industriei. Pe de alta parte, agentia europeana European Medicine Agency a lansat la inceputul acestui an propuneri de ghiduri pentru dezvoltarea de forme farmaceutice pentru populatii speciale, incluzand numeroase supozitoare sau capsule gelatinoase moi. Este deosebit de important ca una din recomandari EMA vizeaza re-evaluarea formularelor autorizate, ceea ce sugereaza o nevoie acuta de metodologii de control al calitatii sau biorelevante. Este momentul ca la nivel national si european sa se contureze platforme de tip Critical Path Initiative.	-extinderea portofoliului existent la nivel national de forme farmaceutice speciale sau noi; -aparitia de noi forme farmaceutice fabricate local (de ex. produse transdermice, forme bioadезive, gaze tari de concentratii, forme adaptate necesitatilor populatiilor speciale, medicamente orfane etc.) -scaderea costurilor de cercetare-dezvoltare si accelerarea inregistrarii produselor prin exceptarea de la evaluarea in-vivo; -cresterea competitivitatii industriei farmaceutice autohtone; -scaderea costurilor medicamentelor, prin stimularea competitiei si atacarea pozitiilor de producator unic; -instruirea personalului cheie din industria farmaceutica cu privire la normele si ghidurile internationale; -cresterea adaptabilitatii resursei umane din domeniul farmaceutic la provocarile si evolutia rapida a domeniului.	31-50	>100	5-50 mil. Euro	170	25	4	3000000
Stiinta medicamentului	DMARDs (Disease Modifying Antirheumatic Drugs) sintetice	Bolile reumatice, corelate cu varsta, fac parte din categoria afectiunilor cu mare impact socio-economic, necesitand spitalizare, proceduri de reabilitare, ingrijiri la domiciliu. Aplicarea terapiei imunosupresoare a condus in mare parte la accelerarea recuperarii functionale, scurtarea perioadei de spitalizare si reducerea ratei complicatiilor, iar detectarea precoce a toxicitatii acestei terapii va reduce costurile determinate de reactiile adverse si mai ales, costurile investimabile determinate de suferinta bolnavului ca urmare a aparitiei acestora.	Tinand cont de diferentele intre bagajul genetic al diferitelor populatii, genotiparea pacientilor cu boli reumatice autoimune si mai ales corelarea genotipului cu raspunsul si aparitia reactiilor adverse la diferite tipuri de terapii imunosupresoare constituie o nouitate absoluta pentru populatia din Romania. Atat abordarea unor parametrii imunologici noi in monitorizarea terapiei imunosupresoare, elucidarea unor noi aspecte privind fundamentul imunologic al actiunii anti-inflamatoare a terapilor imunosupresoare, in relatie cu farmacocinetica medicamentelor sau cu genotipul al pacientilor, evaluarea statusului oxidativ la pacientii cu unele boli reumatice autoimune si a modului in care terapia imunosupresoare influenteaza perturbarile oxidative, stabilirea corelatiilor dintre statusul oxidativ si fluiditatea membranara, cat si transferul noilor cunostintelor catre invatamantul superior reprezinta o provocare.	Propunerea subdomeniului de cercetare propus este sustinut de urmatoarele aspecte •Conceptia subdomeniului propus este in acord cu literatura de specialitate si cu reglementarile nationale si ale UE •Existenta unei infrastructuri de cercetare moderne, care poate fi completata in cadrul cercetarilor ulterioare •Experienta cercetarilor, care acopera problematica multidisciplinara a proiectului •Participarea cercetarilor in proiecte de cercetare internationale •Experienta dobandita de posibilitii partenerii in studii internationale •Participarea universitatilor, ceea ce asigura transferul de cunostinte catre invatamantul superior •Existenta unor rezultate preliminare promitatoare in domeniul terapiei bolilor reumatice inflamatoare.	Impactul acestei propuneri de linii de cercetare se poate manifesta in noi cunostinte privind patogenia bolilor reumatice inflamatoare si a mecanismelor de actiune ale terapilor imunosupresoare, ca si noi aspecte de fundamentare a responsivitatii pacientilor cu boli reumatice inflamatoare la tratamentul imunosupresor; dezvoltarea unei retele de cercetare functionala si "deschisa", care desfasoara activitati multidisciplinare in domeniul testarii preclinice si clinice a medicamentelor anti-reumatice, transferul rezultatelor cercetarii catre clinicile de specialitate, publicarea si comunicarea rezultatelor originale, care va conduce la cresterea vizibilitatii cercetarii fundamentale si aplicative romanesti, implicarea tinerilor cercetatori in proiecte complexe, imbunatatirea procesului de invatamantul in domeniul reumatologiei si farmacologiei. Experienta dobandita in cadrul acestui subdomeniu poate deschide oportunitatea unor stagii de specializare in laboratoare recunoscute la nivel international, ca si cooptarea lor in diferite proiecte. Problematica este de un real interes si pentru companiile farmaceutice, ceea ce ar putea avea ca efect indirect generarea de noi locuri de munca.	>100	>100	50-200 mil. Euro	25	2	2	
Stiinta medicamentului	Evaluarea medicamentelor generice	Medicamentul generic este calea spre o medicina pentru toti, nu numai pentru cei bogati. Dezvoltarea metodologiilor de evaluarea medicamentelor generice si demonstrarea bioechivalentei-echivalentei terapeutice cu medicamentele brand. Efectuarea acestor evaluari in laboratoare acreditate va garanta calitatea acestora si va stimula productia si exportul companiilor din Romania.	Exista cateva tendinte pe plan mondial si anume elaborarea de metode alternative experimentale pe animale, elaborarea de metode in vitro si modele matematice cu rol predictiv in ceea ce priveste comportarea in vivo (metode biorelevante) pentru exceptarea unor medicamente de la studiile in vivo, elaborarea unor concepte generale de analiza statistica in vederea fundamentarii medicinii bazate pe dovezi etc	Mediul de cercetare a fost lovit greu de birocratizarea activitatilor de reglementare si desfiintarea capacitatilor de control. Baza de la care se poate relansa cercetarea medicamentului este unirea eforturilor industriei de medicamente cu cercetarea universitara, dupa modelul INNOVATIVE DRUG INITIATIVE ce functioneaza in momentul de fata pe plan European.	-cresterea sigurantei pacientului -crearea unui cadru de cooperare industrie- universitati - autoritati de reglementare - cresterea capacitatilor de cercetare dezvoltate a companiilor	11-30		5-50 mil. Euro	30	7	5	5000000

Stiinta medicamentului	Farmacogenomica	Oamenii sunt diferiti si reactiunea diferita la medicamente, in functie de particularitatile genetice. Cunoasterea influentelor diverselor gene asupra efectelor medicamentelor (sub aspectul sigurantei si eficientei) este esentiala pentru reducerea riscurilor si cresterea beneficiilor terapiei. Medicina viitorului va fi medicina personalizata si din punctul de vedere al terapiei individuale, adaptata zestre genetice a unui individ.	Numeroase teme de cercetare pot fi abordate in acest cadru, deoarece aproape toate medicamentele sunt susceptibile de o variabilitate considerabila dictata de variabilitatea la nivel genetic.	In stadiul actual al stiintei, principala problema cu care se confrunta cea mai mare parte a corpului de cercetatori din Romania este infrastructura primitiva in raport cu cea occidentala. De aceea, pre-conditiile esentiale este reprezentata de dezvoltarea adecvata a infrastructurii/echipamentelor moderne de cercetare din acest domeniu.	Amplificarea cercetarilor din acest domeniu (in multe arii terapeutice deocamdata foarte reduse) va contribui la utilizarea mai eficienta a medicamentelor, cu reducerea riscurilor de reactii adverse, cresterea eficientei, reducerea costurilor prin identificarea pacientilor care vor raspunde sau nu la un tratament, sau care sunt ori nu susceptibili la anumite efecte adverse.	51-100	>100	50-200 mil. Euro	50	5		
Stiinta medicamentului	Farmacocinetica, toxicocinetica (ADMET)	Determinarea parametrilor ADMET se realizeaza in faza initiala a caracterizarii unei entitati chimice cu potential de a deveni medicament. In raport de acesti parametri, compusul respectiv este supus in continuare la alte evaluari.	Subdomeniul propus face parte integranta, alaturi de alte subdomenii din domeniul Stiinta medicamentului. Nu se poate aborda domeniul fara abordarea convergenta (coerenta) a medicamentului nou, in vederea caracterizarii sale complexe, conform exigentelor domeniului.	Nu avem o masa critica de cercetatori, dar fara dezvoltarea acestui subdomeniu, domeniul Stiinta medicamentului nu poate fi abordat. Exista mari oportunitati de initiere a unor parteneriate; exista un numar semnificativ de lucrari si brevete de inventii ale grupului.	Dezvoltarea subdomeniului propus este o conditie sine qua non a dezvoltarii domeniului Stiinta medicamentului	1-5	11-30	5-50 mil. Euro	100	20	2	
Stiinta medicamentului	Forme farmaceutice topice si transdermice	Formele farmaceutice cu administrare topica si efect local, regional sau sistemic reprezinta o provocare din punct de vedere al cercetarii-dezvoltarii si al reglementarilor oficiale. Studiile de evaluare clinica, prin costurile asociate, dificultatile metodologice, lipsa unor investigatori cu experienta si variabilitatea datelor experimentale, limiteaza disponibilitatea rapida a unei game largi de formulari, cu complianta, siguranta si eficienta adecvate. Totodata, se remarca lipsa unor metodologii in-vitro de control al calitatii (monografii generale/specifice), capabile sa evalueze reproducibilitatea parametrilor critici ai produselor si proceselor. US-Food and Drug Administration a lansat, ca parte a programului sau de cercetare, platforme de analiza a viabilitatii utilizarii metodelor in-vitro ca alternative predictive ale evaluarii in-vivo. Se recunoaste rolul esential al factorilor de formulare, precum si al caracteristicilor microstructurale, ca determinante ale performantei biofarmaceutice. Desi noile monografii compendiale sunt disponibile (USP36/NF31, capitolul 1724), experienta in privinta utilitatii, avantajelor si limitarilor metodologice este extrem de redusa.	Grupurile de cercetare din Romania au o experienta adecvata in domeniul evaluarii performantelor biofarmaceutice ale formelor semisolide topice sau transdermice. Contributiile originale au fost generate in cadrul planului de cercetare dezvoltare si inovare 2007-2013, vizand optimizarea profilurilor de absorbtie si distributie in-vivo, limitarea impactului barierelor biologice, tintirea specifica si localizata a verigii farmacodinamice de interes terapeutic, compensarea determinantelor fizico-chimice cu impact major asupra biodisponibilitatii. Se cuvine amintita contributia cercetatorilor romani din domeniu, in special farmacisti, la cadrul de reglementare al medicamentelor, atat la nivel national, cat si international, prin cooperare cu grupuri de experti ai agentilor americane, europene sau profesionale (de ex. FIP, EUFEPS, OMS etc.). Existenta unor noi dispozitive experimentale, unele subiect al cererilor de brevet, experienta in domeniul evaluarii in-vitro, alaturi de nouitatea si interesul deosebit acordat la nivel mondial formelor farmaceutice semisolide topice sau transdermice constituie o oportunitate deosebita pentru initierea acestui subdomeniu.	Aplicabilitatea metodelor dezvoltate, privind atat controlul de calitate sau performanta, cat si monitorizarea proceselor de fabricatie, este evidenta, considerand existenta unui numar important de producatori locali, in special axati pe fabricarea produselor semisolide topice. Formele terapeutice transdermice, desi reprezinta vectori noi cu utilitate terapeutica si complianta crescuta, nu sunt fabricate la nivel national. Totodata, o proportie considerabila din noile entitati terapeutice dezvoltate si evaluate la nivel local si international sunt eliminate din screening-ul precedand evaluarea preclinica, pe baza limitarilor biofarmaceutice. Acestea ar putea fi reconsiderate, prin inglobarea in noi formulari cu eliberare si actiune tinitite. Nu in ultimul rand, cercetarile asociate subdomeniului propus pot genera proceduri experimentale si metodologii alternative care pot grabi sau favoriza aparitia unei game largi de forme farmaceutice generice. Importanta este generata de doua aspecte: 1-cresterea competitivitate a industriei farmaceutice locale, prin accelerarea etapei de cercetare-dezvoltare; 2-cresterea competitivitatii locale, cu scaderea consecutiva a preturilor terapiei.	-dezvoltarea si diversificarea productiei locale de forme farmaceutice semisolide topice; -inierea de linii de productie pentru formele farmaceutice transdermice, certificate conform regulilor de buna practica de fabricatie; -cresterea competitivitatii pe piata locala, prin atacarea pozitilor de producator unic; -scaderea costurilor de cercetare-dezvoltare, precum si a costurilor de productie, prin accelerarea selectiei formularelor optime si prin optimizarea / eficientizarea / flexibilizarea proceselor de fabricatie; -imbanatirea profilurilor de siguranta si/sau eficienta, cu reducerea costurilor terapiei si eficientizarea cheltuielilor in sistemul de asigurari de sanatate; -participarea grupurilor de cercetatori romani la initierea si reglementarea unui domeniu de mare interes pentru industria farmaceutica; -cresterea vizibilitatii activitatii si rezultatelor cercetarii romanesti in domeniu; -constituirea de parteneriate strategice universitati-industrie-foruri de reglementare.	31-50	>100	5-50 mil. Euro	150	30	5	2000000
Stiinta medicamentului	Identificarea unei alternative la antibioterapia veterinara	Antibioticele administrate animalelor care intra in lantul alimentar, reprezinta principala sursa a aparitiei antibioretentei si diferitelor forme de alergii in cadrul populatiei umane. Substantele medicamentoase administrate animalelor, impreuna cu produsii de metabolizare au remanenta indelungata in tesuturile destinate consumului uman (carne, organe, lapte, oua, etc.). Utilizarea excesiva a antibioticelor in tratamentul bolilor infectioase a generat aparitia unor entitati microbiene imposibil de anihilat, acest fenomen luand amploare de la si la zi. Societatea contemporana se confrunta astazi cu infectii din ce in ce mai agresive si mai dificil de vindecate. Categoria cea mai expusa fenomenului de antibioretenta o reprezinta copiii.	Subiectul propus dezvoltarii si cercetarii implica colaborarea cu domenii de activitate dintre cele mai diverse: farmacologie umana/veterinara, boli infectioase umane/veterinara, chimie, statistica, protectia mediului, etc.	Rezistenta agentilor infectiosi la anumite clase medicamentoase a inceput sa fie o preocupare importanta a societatii medicale, cercetatorii romani jucand un rol important in elaborarea unor diverse strategii. Tema propusa este deja pe lista prioritatilor organizatiilor mondiale: WHO, FAO, FDA, EMEA. De asemenea, in publicatiile stiintifice apar frecvent articole ce semnaleaza gravitatea fenomenului de antibioretenta.	-realizarea unui protocol de prevenire si control a bolilor infectioase la animalele de renta va elimina utilizarea antibioticelor ca masura de tratament -se vor dezvolta noi tehnologii pentru identificarea unor alternative la tratamentul cu antibiotice care sa fie cel putin la fel de eficiente in procesul de vindecare -vor fi elaborate formule farmaceutice noi care vor fi supuse procesului de avizare de catre autoritatile competente -procentul de vindecare a bolilor infectioase se va imbunatati odata cu scaderea fenomenului de antibioretenta prin neutilizarea antibioticelor -se va diminua toxicitatea asupra mediului inconjurator, stiut fiind faptul ca substantele antimicrobice sunt eliminate prin secretii si au un impact negativ asupra sistemului ecologic -eficientizarea costurilor in randul fermierilor prin valorificarea intr-un interval mult mai scurt a produselor si subproduselor provenite de la animalele de renta	31-50	11-30	50-200 mil. Euro	40	6	1	

Stinta medicamentului	Ingineria cristalina la compusi biologici activi si intelegerea mecanismului prin care influenteaza actiunea farmaceutica	In societatea contemporana preocuparile majore in industria farmaceutica sunt controlul, caracterizarea si imbunatatirea calitatii medicamentelor. Fabricile de medicamente sunt interesate in punerea la punct de tehnologii pentru obtinerea de diferite forme solide si stabilirea unei interfețe cu cercetarea in sensul ca dupa ce un producator de medicamente a obtinut un anumit compus biologic activ (API) poate solicita unei unitati de cercetare obtinerea de noi forme solide corespunzatoare compusului API si caracterizarea completa a acestora.	Modalitatile de imbunatatire a calitatii medicamentelor vizeaza obtinerea de polimorfi, hidrati, saruri, co-cristale, solvati din API, cu calitati superioare fata de compusul initial. In procesul de explorare a unui compus obtinerea de forme solide si modificarea proprietatilor fizico chimice se poate realiza printr-o multitudine de solventi si conditii de cristalizare, procedeu numit "high-throughput". Cresterea solubilitatii, a stabilitatii chimice sau imbunatatirea biodisponibilitatii, a gradului de cristalinitate si hidrosopicitate sunt factori care influenteaza proprietatile fizico-chimice ale unui compus farmaceutic activ API.	Obtinerea de noi forme solide din compusi biologici activi are ca scop imbunatatirea calitatii principiilor active din medicamente. Deoarece proprietatile medicamentelor depind de structura cristalina si moleculara a acestora se impune caracterizarea structurala si evidentierea existentei de noi forme solide prin difractie de raze X pe pulberi si monocristale precum si metodele termice DSC-TG.	Ingineria cristalina la compusi biologici activi si intelegerea mecanismului prin care influenteaza actiunea farmaceutica va mica riscul interactiunilor intre medicamente administrate pentru diferite afectiuni.	1-5	6-10	sub 5mil. Euro	5	1		
Stinta medicamentului	Instrumente inovative pentru dezvoltarea de medicamente personalizate	Un accent deosebit in urmatoarea perioada la nivel UE va fi pus pe medicina personalizata Atat Orizont 2020 cat si IMI 2 (cu un buget substantial crescut) creaza premisele unor finantari de varf in acest domeniu. Pana in prezent in acest domeniu Romania nu a avut nici un rezultat notabil. Rezultatele obtinute de IMI 1 in domeniul medicinei personalizate creaza premisele dezvoltarii cercetarii prelinice in acest domeniu.	In acest context este importanta: a) dezvoltarea de metode de predictie pentru medicamente candidat asociat cu patologiiile cele mai importante din punct de vedere al mortalitatii (neurologice, cardiovasculare etc.); b) dezvoltarea de modele experimentale pentru evaluarea preclinica a eficacitatii si sigurantei unor medicamente, c) dezvoltarea de teste rapide pentru bolile infectioase d) dezvoltarea de biomarkeri cu rol predictiv; e) abordari terapeutice inovatoare f) studiul rezistentei antimicrobiene	IMI 2 si Orizont 2020 vor avea un subiect comun - medicina personalizata, IMI 2 (circa 2 miliarde EUR) va avea un buget suplimentar in raport cu IMI1. IN plus in RO s-au obtinut rezultate notabile in domeniul bioinformaticii , chimiei computationale, imunologiei si biologiei moleculare care servesc ca baza pentru promovarea acestui domeniu distinct medicina personalizata dar ele nu sunt reunite printr-un program dedicat. Pana acum participarea RO la IMI 1 a fost 0.	Rezultate estimate: a) Lansare de competitie nationala pentru crearea si functionarea unui centru virtual de excelența cu infrastructura distribuita in domeniul screeningului compusilor biologici activi , crearea de biblioteci nationale de compusi, iPR in domeniu si centru de transfer tehnologic incorporat. b) participarea cu succes la IMI 2 si Orizont 2020 - minim 4 proiecte de cercetare c) aderarea la ESFRI EU OPENSREEN si ELXIR cu centrul de excelența virtuala d) dezvoltarea de tehnici de screening competitive si inovative pentru compusi biologici activi cu rol terapeutic pentru patologiiile relevante pentru RO si dezvoltarea implicatiilor legate de clasificarea moleculara ale principalelor patologii neurologice si cardiovasculare f) valorificarea si caracterizarea compusilor biologici activi din flora spontana prin tehnici specifice medicinei personalizate g) participarea cu succes la initiativa de programare Comuna rezistenta antimicrobiana ; h) participarea cu succes la initiativa de programare comuna Boli neurodegenerative	51-100	>100	5-50 mil. Euro	100	10	10	50
Stinta medicamentului	Managementul diversificarii gamei de medicamente si impactul asupra sanatatii	Din 1990 gama de medicamente „a explodat” la noi in tara; pentru unele boli, nomenclatorul medicamentelor prevede peste 20 produse, cele mai multe cu preturi mari, care depasesc bugetul alocat, conform politicii asigurarii medicamentelor pentru populatie. Este un subdomeniu prioritar nu numai la noi, ci si in alte tari, dat fiind faptul ca banii pentru medicamente nu sunt sufficienti. Medicamentul are rol primordial in tratarea si vindecarea bolnavilor, reintegrarea lor in munca, pentru a produce in final, venit national. Fara medicament, majoritatea pacientilor nu pot fi tratati corespunzator. Managementul gamei de produse medicamentoase trebuie sa asigure un beneficiu pentru sanatate si pentru societate.	Studii privind necesarul de medicamente, in concordanta cu nevoia, nu au fost realizate in ultimele 4-5 decenii, la nivel national. In perioada mentionata s-au facut studii limitate la o anumita unitate sanitara, sau numai la cateva grupe farmacoterapeutice de medicamente. Studiile trebuie facute in corelatie cu nevoia, respectiv morbiditatea din fiecare zonă.	Aprecieri ca succesul va fi asigurat de cateva conditii : - colaborare farmacisti-medici; - disponibilitate de resurse umane pentru cercetarea propusa; - interrelatiune cu autoritatile statului, competente, abilitate in domeniul medicamentului. Resurse umane pentru cercetare exista in toate zonele tarii, in cadrul Universitatilor de Medicina si Farmacie. Facultatile au creat discipline de management si marketing in domeniul lor de activitate si efectueaza cercetari, la care sunt inclusi tineri (studenti, rezidenti, doctoranzi). Totodata, relatiile internationale intre universitari si studenti s-au dezvoltat, astfel incat prin colaborari se pot efectua studii comparative intre diferite tari europene.	Beneficiile acestui studiu ar fi: - cunoasterea nevoilor de medicamente in fiecare zona a tarii; - realizarea politicii medicamentului pe baza cunoasterii nevoilor reale; - selectarea produselor farmaceutice dupa criteriile VEN (Vital, Essential, Neesential); - repartizarea bugetului din bani publici pentru medicamente in concordanta cu nevoia; - in final, satisfactia pacientilor, ceea ce contribuie la beneficiu national, o societate mai sanatoasa.	11-30	31-50	5-50 mil. Euro	6	2		

Stinta medicamentului	Medicamente inovative bazate pe substante bioactive chirale	Importanta stereochemiei in actiunea medicamentelor castiga o atentie tot mai mare in practica medicala. Pentru unele terapii, formulari farmaceutice care contin cu un singur enantiomer pot oferi selectivitati mai mari pentru tintele lor biologice, indici terapeutici imbunatatiti, si/sau o farmacocinetica mai buna decat formulările cu un amestec de enantiomeri. Piata globala de tehnologie chirala e constituita din sinteza, analiza si rezolutia chirala si a fost in valoare de aproape 5,3 miliarde de dolari in 2011. Se asteapta ca aceasta piata sa creasca cu 6,5% pana in 2016 si la sfarsitul perioadei de prognoza se va apropia de 7,2 miliarde de dolari. Produsele obtinute prin sinteza chirala au reprezentat majoritatea pietei tehnologiei chirale in 2010, cu o cota de 80,0% (adica 3,9 miliarde de dolari in venituri). Acest segment de piata este de asteptat sa creasca la 5,7 miliarde de dolari pana in 2016, cu un rata anuală pe cinci ani de 6,4%. Analiza chirala a fost evaluata la 785,7 milioane dolari in 2010 si a crescut la 839,4 milioane dolari in 2011. Se asteapta ca ceasta piata este sa ajunga la aproape 1,1 miliarde de dolari pana in 2016, o crestere anuală de 5,8% pe cinci ani.	Cercetarea in domeniul substantelor bioactive chirale acopera un spectru larg de teme: de la sinteza stereospecifica organica sau anorganica pentru obtinerea de compusi chirali bioactivi din extractele vegetale sau animale, trecand prin studiul farmacologic al substantelor bioactive in domeniile farmaceutic, alimentar si de mediu si pana la realizarea produselor de piata. Cercetarea din domeniu implica o sfera larga de specialisti din domeniile: chimie, fizica, biologie, farmacie, medicina, nutritie, mediu, economic etc.	Substante bioactive chirale se obtin prin cooperarea unor sectoare de cercetare dezvoltate in Romania (chimie, biologie, fizica) si a caror competenta stiintifica este vizibila pe plan international in ceea ce priveste cercetarea fundamentala. Domeniul aplicativ al formularii medicamentului este de competenta sectorului farmaceutic, care a constituit un nucleu dur al cercetării in anii 70-80. Din pacate, acesta este acum trecut in subsidiar de catre marile corporatii care il controleaza (nu exista nici o companie cu capital romanesc care sa realizeze medicamente inovative, cu exceptia unei companii de stat al carei portofoliu este extrem limitat). Prin crearea de spin-off-uri, valorificarea rezultatelor cercetării se poate transpune in produse inovative care sa se transpuna in drepturi de autor benefice atat pentru entitatea nou creata cat si pentru finantatorul cercetării.	51-100	>100	50-200 mil. Euro	200	20	5	50000000	
Stinta medicamentului	Medicamente personalizate	Alaturi de crearea de organe artificiale (interventie anatomica) vor fi necesare in multe cazuri masuri de influentare a functionarii organismului (interventie in sfera fiziologica). Se cunoaste ca la nivel de individ statistica medicala este relevantă din cauza variabilitatii genetice sau fenotipice. Prin cunoasterea unor date inscrise in genomul individului si utilizand programe informatice adecvate se poate minimaliza riscul unor reactii adverse cunoscute ale unor medicamente cunoscute, sau sa apara medicamente care sa exploateze acele caracteristici ale individului care pot duce la vindecare. Din punct de vedere economic ar putea sa scada costurile legate de tratamentul patologiilor iatrogene, se vor dezvolta mai multe metode de identificare precoce ale unor anomalii functionale care pot fi influentate terapeutic. Din punct de vedere social este posibil ca aceste tehnologii sa duca la restrangerea unor "libertati" fundamentale ale omului, aparitia unor probleme din punct de vedere etic de abordare a indivizilor cu afectiuni frecvente sau rare. Problemele expuse se regasesc in medicina umana dar nu au atins o "masa critica", de exemplu se fac tratamente citostatice tinitate.	Cercetarea in domeniul medicinei personalizate in domeniul medicamentului poate fi desfasurata si in tari fara investitii mari in domeniul sanatatii cum, trebuie sa se recunoasca, este cazul Romaniei. Se pot alcaui echipe de cercetatori in domeniul mai sus mentionat care sa studieze efectiv interferentele intre diferite molecule biologice si molecule de medicament (biologi), care sa colaboreze cu informaticieni, de exemplu in tehnici de tip docking molecular-etapa care s-a democratizat nefind la fel de costisitoare ca in urma cu cativa anii), cercetatori care sa poata aplica cunostintele acumulate in sinteza de noi medicamente (farmacisti, chimisti, farmacologi- etapa mult mai costisitoare dar indispensabila), cercetatori care sa automatizeze procedurile necesare si care sa permita translatarea in programe informatice (a desfasura mai multe etape ale cercetării doar pe calculator- mijloc prin care sa scada costurile).	Exista in tara preocupari in domeniu (cercetatori biologi la Iasi care se ocupa de docking molecular, colective in Bucuresti si Cluj care studiază interferente in genom/polimorfismul citocromilor p450 si efectele medicamentelor) inclusiv cercetatori in domeniul IT preocupati in domeniu.	-exista un potential enorm de dezvoltare a medicamentelor personalizat -dezvoltarea va fi dependenta de aparitia pe piata a unor kituri de cercetare a genomului indivizilor -un prim pas ar fi personalizarea utilizării medicamentelor cunoscute, cu reducerea riscurilor asociate acestora	11-30	>100	50-200 mil. Euro	300	40		
Stinta medicamentului	Medicamente personalizate	Variabilitatea individuala este cel mai mare atu in evolutia speciei umane, dar si cea mai mare piedica in folosirea cu succes a medicamentelor actuale pentru tratamentul bolilor grave cum sunt cancerul, bolile cardiovasculare sau neurologice. De aceea realizarea de medicamente personalizate reprezinta singura varianta realista de vindecare a bolilor mai sus mentionate la cei cu astfel de maladii a caror rata de mortalitate este extrem de ridicata.	Cercetarea in domeniul medicamentelor personalizate implica colaborearea intre specialisti din domeniul biologiei celulare si moleculare (amprentarea ADN-ului persoanelor bolnave), bioinformaticii (crearea de baze de date cu ADN-ul persoanelor suferinde de maladii grave), biostatisticii (evaluarea relevantei datelor obtinute), farmacologiei si toxicologiei (gasirea si testarea remediului cel mai indicat).	Sectorul de cercetare farmaceutica este aproape inexistent in nivelul companiilor din domeniu care opereaza in Romania. In acelasi timp exista o serie de institutii nationale de C-D si centre universitare foarte bine dotate pentru acest domeniu care au si personal inalt calificat, capabili sa dezvolte astfel de cercetari complexe.	- reducerea numarului de decese cauzate de maladii grave si cu evolutie rapida mai ales in grupa de varsta a persoanelor active social; - cresterea calitatii vietii; - reducerea cheltuielilor de tratament si spitalizare ale persoanelor cu astfel de maladii prin folosirea doar a unui tip de tratament personalizat si nu a mai multor medicamente care de multe ori se anihileaza intre ele ca efect final.	51-100	>100	50-200 mil. Euro	50	10	5	50000000

Stinta medicamentului	<p>Metode tehnici avansate de analiza pentru controlul calitatii, siguranta si eficienta medicamentelor</p> <p>Cercetarea medicamentelor la nivel mondial se gaseste intr-o etapa strategica si inovatoare de a descoperi noi substante terapeutice active si de a dezvolta noi medicamente pentru asigurarea starii de sanatate a populatiei. In acest context conceperea moleculelor farmacologice active si obtinerea de noi medicamente eficiente din punct de vedere farmaceutic necesita metode de investigare performante, prin tehnici de ultima generatie, automatizate, de mare precizie si sensibilitate pentru determinarea structurii, puritatii, produsilor de degradare, impuritatilor toxice, compozitiei si biodisponibilitatii acestora, care sa ofere cat mai multe date referitoare la calitatea, siguranta si eficienta medicamentelor.</p>	<p>Supravegherea si controlul intregului proces de concepere, dezvoltare si fabricatie a medicamentelor este crucial pentru a oferi siguranta si eficienta medicamentelor. Cercetarile analitice pentru elaborarea de metode performante in controlul calitatii, sigurantei si eficientei medicamentelor pot oferi informatii importante privind dirijarea cercetarilor bioactive in sensul dorit, pentru adoptarea de decizii corecte in formularea farmaceutice precum si de utilizare a medicamentelor. Datele furnizate de metodele analitice dezvoltate vor contribui la cresterea competitivitatii medicamentelor romanesti.</p>	<p>In Romania exista institute de cercetare cu laboratoare de cercetari analitice a medicamentelor, cu o infrastructura de cercetare la nivelul cerintelor europene si cu specialisti cu o vasta pregatire si o bogata experienta stiintifica in domeniu.</p>	<p>-cresterea performantei medicamentelor romanesti, a sigurantei, eficientei si competitivitatii lor prin elaborarea unor metodologii si control pe baze stiintifice prin tehnici performante.</p> <p>-se estimeaza cresterea productivitatii si a profitului, prin optimizarea proceselor tehnologice de obtinere a produselor, ca urmare a efectuarii investigatiilor calitatii prin metode performante, in conformitate cu legislatia internationala.</p>	>100	51-100	200-500 mil. Euro	100			
Stinta medicamentului	<p>Metode statistice parametrice si neparametrice in studii clinice</p> <p>1. Aplicarea metodelor non-parametrice ca metode alternative la metodele oficiale, parametrice, in cazul, astfel destul de frecvente, de violare evidenta a conditiilor de aplicare a metodelor parametrice.</p> <p>2. Bvaluarea metodelor parametrice si non-parametrice in conditiile unor restrictii etice in testarea bioechivalentei si anume:</p> <ul style="list-style-type: none"> -evitarea impunerii unor conditii medicamentelor generice (medicamente copii) pe care nu le satisfac nici medicamentele de referinta (medicamente originale) ca urmare a unei variabilitati biologice foarte mari, -limitarea numarului de subiecti umani participanti la studiile clinice. <p>3. Baborarea unor strategii de proiectare a studiilor clinice si a analizei farmacocinetice in vederea optimizarii datelor statistice utilizate in testarea bioechivalentei.</p> <p>4. Bstifierea matematica a intrucirii testelor parametrice cu cele neparametrice</p>	<p>1. B suspiciunea autoritatilor de reglementare fata de metodele nonparametrice si eliminarea lor sunt nejustificate deoarece rezultatele, in cazul unei repartitii normale a datelor nu difera. Aceasta eliminare nu este prevazuta nici de legislatia americana (unde aspectele de bioechivalenta sunt reglementate prin legi federale votate de Congres), nici de cea japoneza, nici de Canada, nici de Coreea.</p> <p>2. Briteriile etice in conducerea studiilor de bioechivalenta nu vor mai putea fi ignorate drept care reglementarile vor trebui modificate din nou in viitorul apropiat. Limitarea numarului de subiecti va face practic imposibila verificarea ipotezei privind distributia normala sau log*normala a datelor.</p> <p>3. Bmetodele de obtinere a datelor primare (metodele bioanalitice) si metodele de calcul a parametrilor farmacocinetici , pornind de la faptul ca rezultatele finale sunt comparari intre datele referitoare la acelasi subiect, se pot simplifica prin renuntarea la valori absolute, atunci ca obtinerea rezultatelor absolute este foarte dificila sau imposibila.</p>	<p>Rezolvarea problemelor legate de variabilitatea biologica mara a unor medicamente a fost o preocupare constanta a cercetatorilor din domeniu in ultimii 20 de ani, drept care unele solutii au fost incluse in reglementarile europene privind bioechivalenta intrate in vigoare la 1 august 2010. Desigur insa ca problemele au fost rezolvate numai partial.</p> <p>In ceea ce priveste reducerea numarului de subiecti umani in studiile clinice, preocuparile sunt foarte reduse. Paradoxal, in cazul animalelor preocuparile sunt extraordinar de ample. National Toxicology Program Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM), Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM), European Center for Validation of Alternative Methods (ECVAM), Japanese Center for Validation of Alternative Methods (JaCVAM) si alte institutii similare au fost concepute ca o retea de centre de cercetare, coordonate de catre Organizatia pentru Cooperare Economica si Dezvoltare (Organization for Economic Co-operation and Development) (OECD), pentru dezvoltarea si validarea Metodelor Alternative la Animale de Laborator (ATLA).</p>	<p>Criteriile etice in conducerea studiilor de bioechivalenta nu vor mai putea fi ignorate drept care reglementarile vor trebui modificate din nou in viitorul apropiat. Limitarea numarului de subiecti va face practic imposibila verificarea ipotezei privind distributia normala sau log*normala a datelor.</p>	1-5	1-5	sub 5mil. Euro	5	2	2	5000000
Stinta medicamentului	<p>Metodologii de cedare in-vitro din farmacaceutice ca teste de control al calitatii si evaluari de performanta</p> <p>Una din caile disponibile de reducere a presiunilor financiare asupra sistemului de sanatate este asigurarea accesului la medicamente ieftine, cu profile de siguranta si eficienta adecvate. US-FDA a adoptat in anul 2000 conceptul de bioaiver- exceptarea de la necesitatea evaluarii in-vivo, bazat pe sistemul de clasificare biofarmaceutica si aplicarea metodologiilor in-vitro, de dizolvare sau global - de cedare, compendiale sau biorelevante. Ca urmare, numarul de aplicatii simplificate (abbreviated new drug applications) pentru medicamentele generice (copii ale medicamentului novator) a crescut semnificativ. Estimarea actuala este ca volumul de medicamente generice a crescut in intervalul 1984-2002 cu 80%, crescand astfel accesibilitatea medicamentelor si reducand semnificativ costurile asociate terapiei. Agentia EMA a lansat in 2010 un ghid mai permisiv vizand acelasi domeniu, insa numarul aplicatiilor este mai redus, fie din lipsa unor date in-vitro, fie dintr-o experienta limitata in domeniul metodologiilor in-vitro sau in utilizarea mediilor fiziologice (gastrice, intestinale sau colonice) simulate. Lipsesc initiativele europene de stimulare a cercetarii in domeniu.</p>	<p>Dezvoltarea de noi produse farmaceutice generice reprezinta o nevoie acuta la nivel national si european. O proportie importanta a formelor farmaceutice prezente in Lista Medicamentelor Esentiale nu sunt disponibile in Romania, nici in alte state membre, costurile asociate dezvoltarii, in special evaluarii in-vivo fiind extrem de ridicate. Stadiul actual de dezvoltare a metodologiilor in-vitro axate pe cinetica si mecanismele de cedare a entitatilor active sau a precursorilor acestora este marcat de existenta a numeroase dispozitive de testare, multe oficializate in monografiile compendiale. Este necesara cercetarea si inovarea dincolo de limitele actuale ale controlului de calitate. O importanta deosebita va fi acordata in urmatoorii 10 ani ajustarii parametrilor operationali si adaptarii mediilor de cedare in-vitro, astfel incat ansamblul procedurilor sa simuleze cat mai adecvat etapele critice ale evolutiei medicamentului in organism. Mediile fiziologice simulate si metodologiile biorelevante sunt factorii cheie ai evolutiei cercetarii si dezvoltarii produselor farmaceutice generice.</p>	<p>Romania poate reprezenta un nucleu important in dezvoltarea unor initiative de succes in domeniu, pornind de la infrastructura actuala de cercetare disponibila la nivelul universitatilor, respectiv a facultatilor de farmacie, adaugand experienta Agentiei Nationale a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale, precum si dezvoltarea adecvata a industriei farmaceutice de profil. Subdomeniul propus poate beneficia de experienta acumulata in proiectele anterioare de cercetare: corelatii in-vitro in-vivo, studii de biodisponibilitate, formulari optimizate de produse farmaceutice continand entitati cu variabilitate mara sau hidrofobicitate accentuata etc. Cercetatori romani din acest domeniu au facut parte din grupuri specializate COST si au initiat numeroase colaborari si intalniri cu experti in domeniu si Food and Drug Administration (SUA), Federatiei International Farmaceutice (FIP), American Association of Pharmaceutical Sciences (AAPS-SUA), European Center for Validation of Alternative Methods (ECVAM) etc. Exista premisele initiierii unor platforme colaborative universitati-industrie-agentie de reglementare, similare Critical Path Initiative din SUA.</p>	<p>-accelerarea dezvoltarii de noi produse generice, unele inovative (de ex. cu variabilitate reduca, factori de formulare optimizati, procese de fabricatie mai flexibile);</p> <p>-disponibilitatea rapida a unor medicamente pentru care expirarea brevetelor este prognozata in urmatoorii 5 ani;</p> <p>-largirea gamei de produse farmaceutice fabricate la nivel local, unele cu potential de medicamente orfane, acoperind rapid cererea si specificul national;</p> <p>-cresterea competitivitatii industriei farmaceutice locale, prin dezvoltarea de produse, procese si metodologii de control conforme cu standardele internationale;</p> <p>-cresterea potentialului de export;</p> <p>-cresterea vizibilitatii internationale a cercetarii romanesti.</p>	31-50	>100	5-50 mil. Euro	500	50	10	5000000

Stinta medicamentului	Molecule noi pentru terapii personalizate	La momentul actual, la nivel global, costurile legate de asigurarea serviciilor de sanatate sunt foarte mari mai ales datorita cresterii sperantei de viata si implicit a imbatranirii populatiei. Medicina personalizata si farmacoterapia personalizata este un domeniu emergent care are ca obiectiv tratarea individului nu a bolii sale prin identificarea cat mai precoce care nu vor raspund la un anumit tratament utilizand informatiile generate de genomica, transcriptomica, proteomica si metabolomica. Identificarea tintelor moleculare specifice si dezvoltarea de molecule noi care actioneaza pe aceste tinte vor oferi o alternativa la terapia clasica. Aceasta va insemna pe termen lung un beneficiu substantial pentru pacient si o reducere semnificativa a costurilor.	Si Romania, ca si alte state europene, se caracterizeaza prin scadere demografica si imbatranirea populatiei avand o incidenta mare a bolilor grave (cancer, diabet, boli cardiovasculare etc.)care necesita terapii costisitoare fara ca raspunsul la tratament sa fie unitar pentru toti pacientii. La momentul actual, desi medicina personalizata si farmacoterapia personalizata sunt domenii intens abordate, la noi nu a existat finantare pe aceasta topica.	Exista deja masa critica de cercetatori tineri care s-au format pe astfel de proiecte fie prin stagii de doctorat fie prin colaborari individuale iar industria farmaceutica este extrem de interesata de a colabora cu mediul academic pentru dezvoltarea de molecule noi pentru terapia personalizata.	-dezvoltarea de molecule noi active pe tinte moleculare identificate deja care sa ofere alternativa non-responderilor la terapiile clasice in cancer, diabet sau boli cardiovasculare	31-50	31-50	5-50 mil. Euro	30	5	2	0
Stinta medicamentului	Nanovehicule de transport a substantelor biologice active	Nanotehnologiile sunt un domeniu nou, modern pe plan mondial. Cu atat mai mult, aplicatiile acestora in medicina si farmacie sunt teme de cercetare cu un impact deosebit.	Cercetarea in domeniul nanovehiculelor de transport a substantelor biologice active poate acoperi un spectru larg de teme, de la transportul transdermic la transportul tintit (targeted carriers) sau de la transportul de gene si pana la diversii carrieri utilizati (nanovehicule polimerice, nanotuburi cu carbon, lipozomi etc.). Cercetarea in domeniu trebuie sa include si aspecte de toxicitate.	Exista in prezent etat in lume cat si in tara foarte multi cercetatori din anii diferite care sunt preocupati de sinteza si caracterizarea unor nanovehicule de transport.	patentarea unor noi produse sintetizati si a unor noi nanotehnologii	>100	>100	5-50 mil. Euro	100	20	3	1000000
Stinta medicamentului	Noi compusi cu potentiale aplicatii terapeutice	Medicamentele noi aparute in ultimii ani pe piata sunt de cele mai multe ori bazate pe molecule mici. Un domeniu de actualitate poate fi reprezentat de noi medicamente care contin lanturi peptidice si care au un, pe langa beneficiile preconizate, pot prezenta efecte adverse reduse, precum si o rata de dependenta scazuta.	Cercetarea in acest domeniu acopera un spectru larg de teme, de la molecule mici (organice, dar si anorganice) pana la compusi de tip peptidic. Cercetarea/ inovarea in acest domeniu poate duce la beneficii pe termen mediu sau lung prin introducerea pe piata a unor potential medicamente cu efecte adverse reduse acoperind o plaja larga de remedii.	Sectorul farmaceutic din Romania este unul dezvoltat, cu o forta de munca bine pregatita si certificata in mod adecvat si, cu toate acestea, inca sub-utilizata. De asemenea in tara exista un numar mare de firme farmaceutice, atat locale, cat si internationale, rolul lor fiind insa unul de productie si nu de cercetare-dezvoltare. De aceea exista oportunitati de colaborare intre companiile farmaceutice prezenta pe piata romaneasca si universitatile de medicina si farmacie care pot fi valorificate prin deschiderea unor parteneriate de tipul win-win intre acestea.	-designul si sinteza unor noi potentiale medicamente cu efecte benefice pe termen mediu si lung -dezvoltarea unor noi parteneriate cu companiile farmaceutice prezente pe piata romaneasca -se vor lansa noi produse pe piata - bugetele locale vor putea creste prin aducerea pe piata a unor noi medicamente din vanzarea acestora	51-100	51-100	50-200 mil. Euro	20	5	1	1000000
Stinta medicamentului	Obtinere de noi forme solide. Polimorfi, cocristale.	Formele solide noi ale unui ingredient farmaceutic activ pot avea proprietati fizice imbunatatite. Metodele de lucru vizeaza modificarea structurii cristaline si nu apeleaza la metode clasice de sinteza chimica. Cunoasterea cat mai multor forme solide ale aceluasi ingredient poate aduce beneficii in formularea medicamentului.	Se pot realiza cercetari pe foarte multi ingrediente farmaceutice active. Domeniu nou, nevoia pe piata foarte mare.	Cercetarea in domeniul stinta medicamentului este la inceput de drum. In Romania mai exista firme farmaceutice cu care s-ar putea dezvolta parteneriate. Firmele internationale din domeniu sunt extrem de interesate de studiile acestea si au ca scop continuu imbunatatirea variantele comerciale ale medicamentelor	-se vor dezvolta forme solide noi ale unor ingrediente farmaceutici activi -se vor lansa pe piata produse noi cu proprietati fizice imbunatatite	11-30	11-30	sub 5mil. Euro	1000	30	3	
Stinta medicamentului	Optimizari de proces tehnologic pe fluxul de fabricatie a unor medicamente	Paralel cu dezvoltarea la nivel mondial a tehnologiilor novative/economice din punct de vedere timp si financiar este necesar in permanenta efectuarea de studii de optimizarea proceselor tehnologice pe faze ale fluxului de fabricatie ca si obtinerea de forme farmaceutice noi, cu cedere controlata, nanoparticule, etc. care contribuie major la o complianta sporita; studii efectuate pentru obtinerea de forme farmaceutice generice care sa acopere cerintele crescute din partea populatiei, forme farmaceutice competitive, cu efecte secundare/reactii adverse diminuate, cu activitate imbunatatita prin contributia adusa prin studii de preformulare si formulare	In conditiile actuale piata romaneasca de medicamente are nevoie stringenta de medicamente generice competitive la nivel mondial, de largirea ariei de produse farmaceutice care sa cuprinda domenii ale sanatatii care in acest moment sunt deficitare reprezentate prin medicamente la care sa alba acces populatia (ex. produse oncologice, etc.)	Succesul acestui subdomeniu poate fi asigurat prin echipe mixte de cercetatori (institute de cercetare cu experienta, la care se implica producatori de medicamente care poseda tehnologii si echipe de specialisti)	- obtinerea de produse farmaceutice novative, competitive pe plan mondial - alinierea la tehnologiile avansate de obtinere de medicamente care sa ofere forme farmaceutice novative (ODT, patch, eliberare controlata, etc.)care sa alba calitati imbunatatite (efecte adverse diminuate, forme farmaceutice multifunctionale utile in polipragmazie	>100	>100	50-200 mil. Euro	500	50		

Stinta medicamentului	Radiofarmaceutice	Diagnostical precoce, eficienta terapeutica si medicina personalizata reprezinta deziderate ale practicii clinice. Agentii destinati imagisticii sau terapiei moleculare reprezinta o clasa speciala de farmaceutice care tintesc sematurile biochimice asociate specific unui proces patologic, permitand vizualizarea neinvaziva la nivel molecular. Deoarece schimbarile biochimice se realizeaza cu mult inainte ca procesul patologic sa evolueze, imagistica moleculara permite diagnostical precoce, localizarea si stadializarea precisa, urmarirea eficientei terapiei medicamentose si monitorizarea, in timp util, a raspunsului la terapia aplicata, promovand astfel conceptul medicinii personalizate. Creșterea anuala a numarului de proceduri de radiodiagnostic este de 10%, cu peste 10 milioane de proceduri la nivel european din care 1,9% in tarile mai putin dezvoltate (fata de un total de 18 milioane de proceduri anual in SUA). Radioterapia sistematica se bazeaza pe efectul de tintire specifica si deteriorarii severe a ADN-ului la nivel intracelular, reducand efectele adverse la nivelul global al organismului. Metoda este aplicata cu succes in tarile dezvoltate, in Romania fiind practic necunoscuta	Imagistica moleculara, abandonand paradigma detectorii modificarilor morfologice, propune explorarea cantitativa si calitativa a dinamicii moleculare indicatoare ale proceselor fiziologice sau patologice. Interventia chirurgicala si radioterapia externa reprezinta principalele modalitati de tratament folosite pentru tumorile primare si metastazele mari. Chimioterapia este utilizata pentru afectiunile diseminate si poate avea efect curativ in limfoame si tumori din grupul pediatric. Cu toate acestea, in marea majoritate a cazurilor, nu exista un tratament curativ pentru tumori solide diseminate, pentru multi dintre acesti pacienti fiind obtinut doar un efect paliativ si/sau o prelungire a duratei de viata. Mobilitati de tratament mai eficiente sau complementare sunt necesare pentru a obtine imbunatatiri considerabile in tratarea diferitelor tipuri de afectiuni maligne diseminate: imunoterapia, terapia anti-angiogeneza, terapia genica sau terapia sistematica cu radionuclizi. Progresele, atat in imagistica moleculara cat si in radioterapia tintita sistematica, sunt determinate in principal de dezvoltarea de radiofarmaceutice cu specificitate fata de procese patologice/tumorale.	Utilizarea trasilor radioactivi in medicina a evoluat intr-un domeniu de cercetare matur, devenind un instrument esential in medicina clinica. Progresele in cercetarea radiofarmaceutica din Romania au fost ingreunate in ultima decada de lipsa facilitatilor conforme reglementarilor europene privind practica de preparare farmaceutica si testare. In prezent exista infrastructura moderna si echipamente performante pentru producerea radiolizotopilor medicali, sinteza automatizata si testarii radiofarmaceuticelor, cu ajutorul carora cercetarile preclinice pot avansa faze de testare/aplicare clinica, permitand transferul tehnologic si valorificarea rezultatelor cercetarii. De asemenea, exista importante oportunitati de colaborare cu agenti economici care au ca obiect de activitate distributia farmaceutica si cu clinici private sau din sistemul public de sanatate. Produsele radiofarmaceutice sunt unice prin valabilitatea lor limitata de timpul de viata scurt, in cele mai multe cazuri neputand fi importate. Piata nationala depinde exclusiv de dezvoltarea pe plan local a agentilor imagistici pentru PET si in mare masura de realizarea de agenti performanti pentru radioterapie si SPECT.	Imagistica moleculara include metode radiosintigrafice (PET si SPECT) care alaturi de radioterapia tintita reprezinta un domeniu de interes al aplicatiilor medicale ale fizicii nucleare si radiochimiei. Prioritizarea acestui domeniu va conduce la: (1) explorarea de noi metode de sinteza farmaceutica, automatizarea proceselor de sinteza chimica si dezvoltarea de metode avansate de control analitic; (2) avansarea cercetarii medicamentului de la preclinic la clinic, prin studii biologice si farmacologice si participarea la consortii europene vizand dezvoltarea de agenti imagistici/terapeutici pe baza de radiolizotopi; (3) transferul tehnologic in unitati de productie farmaceutica autorizate si punerea pe piata a noi produse performante (4) imbunatatirea managementului cancerului, a bolilor neurodegenerative si cardiace si a altor patologii care vor beneficia de pe urma metodelor de diagnostic functional prin imagistica moleculara (5) aplicarea in practica clinica a medicinii personalizate prin tratament directionat si monitorizare a raspunsului la terapie, cu consecinte pozitive asupra calitatii actului medical; (6) stimularea dezvoltarii de centre de imagistica performante.	31-50	31-50	5-50 mil. Euro	250	50	20	5000000
Stinta medicamentului	Reducerea nivelului de raspuns la medicatia placebo in studiile clinice	Rata raspunsului la medicatia de tip placebo a crescut in ultimii 20 de ani de la 10-20% pana la 40-50%. De aceea numeroase studii clinice cu substante inovatoare sunt sortite esecului, aceste substante neputandu-se diferentia semnificativ statistic de placebo, in trialurile de tip dublu orb. De aceea consider utila identificarea si studiarea factorilor care influenteaza cresterea ratei de raspuns la medicatia placebo.	Cercetarea in domeniul medicamentului este bine dezvoltata in tara noastra, existand numerosi experti in acest domeniu, care isi pot folosi cunostintele in scopul solutionarii acestei probleme grave de cercetare ce aduce foarte multe pierderi de resurse financiare si nu numai.	Tinand cont ca Romania este o tara in care se desfasoara foarte multe studii clinice de tip dublu orb, placebo comparate, tara noastra ar putea prezenta un pilon important in solutionarea problemei prezentate mai sus.	- scaderea ratei raspunsului la medicatia placebo in studiile clinice de tip dublu-orb, placebo comparate; - reducerea duratei de la descoperirea unei substante chimice inovatoare pana la utilizare efectiva a medicatiei ce contine acea substanta inovatoare; - cresterea numarului medicamentelor inovative cu potential profilactic sau curativ.	51-100	31-50	5-50 mil. Euro	15	2	2	100000
Stinta medicamentului	Safety science	Numeroase substante active se dovedesc a fi toxice in etapa testarilor in vivo sau dupa autorizarea de punere pe piata.	Inlocuirea teselor pe animale cu teste in vitro si modele care sa prezica efectelor toxice in vivo. Extinderea conceptului de toxicitate la cel de "safety science" prin inegrarea toxicologiei cu farmacinetica, cu biostatistica si modelarea matematica.	Crearea unui cadru care sa includa cercetatorii din universitati cu cei din companiile producatoare de medicamente si cu specialistii din autoritatile de reglementare a utilizarii medicamentelor.	Perspectiva de integrarea eforturilor pe plan national cu "Innovative Medicine Initiative" (IMI) care a formulat nevoia de "Safety Sciece" si a finantat o companie de invatamant si cercetare in acest domeniu.	11-30	31-50	sub 5mil. Euro	40	7	3	2000000
Stinta medicamentului	Stiintele separării ca element suport pentru Stiinta Medicamentului	Dezvoltarea medicamentului (entități noi și/sau mijloace noi de atingere a țintei, studiile farmacologice și toxicologice) necesită în mod obiectiv instrumente/metodologii analitice puternice, capabile să identifice/caracterizeze/determine cantitativ, în mod rapid și cu sensibilitate maximă, moleculele țintă, într-un context molecular extrem de complex (biomatri).	Direcțiile de cercetare în subdomeniul propus sunt numeroase și diverse ca natură: determinarea relațiilor structură/proprietăți/comportament cromatografic; determinarea biodisponibilității din date cromatografice; metodologii simple/directe/automate de prelucrare a probelor biologice; studii asupra ionizării din medii condensate (lichid/solid) în vederea analizei prin spectrometrie de masă a moleculelor mici și biopolimerilor; alternative verzi în controlul de calitate a medicamentului; tehnologii analitice de proces (inclusiv cromatografia ultra-rapidă de proces); etc.	Subdomeniul propus necesită în egală măsură o infrastructură complexă (și în consecință costisitoare) și un know-how foarte specializat. În condițiile specifice din România, cele două aspecte s-au întâlnit rareori la nivelul aceleiași structuri instituționale. În consecință, trebuie creată infrastructură acolo unde există know-how, și know-how acolo unde există infrastructură. Aceasta implică investiție instituționalizată atât la nivelul formării de infrastructură specifică, cât și în plan educațional, al formării de personal. Discrepanțele infrastructură/know-how afectează în egală măsură sectorul bugetar (în principal mediul universitar de profil) cât și mediul privat (producători de medicamente generice, unități de cercetare sub contract). Ar mai fi de precizat că există interfețe comune ale științelor separării cu toate celelalte 12 domenii prioritare de cercetare identificate. Apariția unor centre de competență la una dintre interfețe ar favoriza replicarea la nivelul tuturor celorlalte interfețe.	Coagularea unor centre regionale în egală măsură competente și dotate cu resurse umane, care să asiste din punct de vedere analitic diferitele direcții de cercetare din domeniul științei medicamentului. Integrarea acestor centre în structuri deja existente (în special universități) cu tradiție în domeniu, centre de cercetare de stat sau private, organisme de control și/sau reglementare a calității, etc.) sau în structuri noi, dedicate scopurilor declarate ale domeniului principal.	11-30	>100	50-200 mil. Euro	250	5	4	

Stinta medicamentului	Utilizarea asociierilor ionice in domeniul farmaceutic	Obiectivul major al analizei farmaceutice îl reprezintă dezvoltarea unor metode, deopotrivă exacte și precise, sensibile și cu selectivitate crescută care să conducă la rezultate valide în determinarea substanțelor farmaceutice ca atare, din forme dozaate și din medii biologice complexe. Numărul considerabil de referințe în literatura de specialitate din ultimele decenii privind utilizarea asociierilor ionice în domeniul farmaceutic, recomandă acest procedeu ca pe o posibilă strategie în abordarea și soluționarea unor probleme practice deosebit de importante.	Un număr apreciabil de cercetări au demonstrat avantajele utilizării capacității substanțelor farmaceutice de a forma asocieri ionice în analiza și controlul medicamentului, acestea constituind o modalitate eficientă și economică de separare, identificare și dozare a substanțelor studiate. În același timp formarea asociierilor ionice s-a dovedit o modalitate foarte interesantă de optimizare a formulării produselor farmaceutice, obținerea unor asocieri ionice ale unor substanțe medicamentoase contribuind la creșterea stabilității acestora, la modificarea caracterului hidrofili/hidrofob al unor substanțe cu structură peptidică, cu posibilitatea încorporării în forme farmaceutice moderne (microcapsule, nanocapsule), la favorizarea penetrării transdermice a unor substanțe din preparatele farmaceutice cu administrare topică și la ameliorarea biodisponibilității unor produse farmaceutice.	Rezultatele cercetarilor au aplicatii directe si diverse in industria farmaceutica, deci se pot regasi in modificarea costurilor metodelor de analiza si control al medicamentului, in obtinerea de noi forme farmaceutice si produse cosmetice.	-dezvoltarea de noi metode de analiză și control al medicamentului, -creșterea biodisponibilității substanțelor active din formele farmaceutice, -creșterea stabilității unor substanțe active -formularea unor noi sisteme de transport (microcapsule, nanocapsule)	11-30	31-50	15	2			
Stinta medicamentului	Utilizarea studiilor de farmacologie	Cresterea diversitatii arsenalului terapeutic ramane un scop esential in cercetarea medicamentului. Iar studiul preclinic de farmacologie este punct cheie in dezvoltarea medicamentului. Rezultatele acestor studii, conduse in concordanta cu normele bioetice, sunt factorii decizionali in selectarea compusilor testati pentru translația spre studiile clinice. Subdomeniul întrest: Valoarea produsilor noi, chimici de sinteza sau semisinteza, sau extractelor naturale in scopul imbogatirii arsenalului terapeutic Valoarea produsilor deja existenti pe piata, chimici de sinteza sau semisinteza, sau extractelor naturale in scopul identificarii de noi actiuni terapeutice (drug repurposing)	Cercetarile intreprinse in cadrul subdomeniului propus au ca obiective: Valoarea cercetarilor de drug design, prin screeningul farmacologic al numerusilor compusi obtinuti prin metodele descrise anterior Ilfundamentarea dezvoltarii de forme farmaceutice noi pentru compusi obtinuti prin metodele descrise anterior pentru cresterea calitatii vietii pacientilor afectati de diferite patologii. Cercetarile intreprinse vor raspunde cerintelor „perpetue” ale medicamentelor eficiente si cu riscuri minime, care prin integrarea conceptului de „farmacologie a sistemelor” vor capata un grad mult mai mare de predictibilitate si vor minimiza gradul de esec al studiilor clinice.	Cercetarile de farmacologie preclinica reprezinta valorificarea compusilor obtinuti prin metodele de la pct 2.1. rezultatele acestor cercetari sunt parte integranta din studiile realizate si publicate in reviste cu impact care vizeaza domeniul cercetarii medicamentului. Scopul subdomeniului asigura succesul acestuia prin atingerea obiectivelor propuse. Cercetatorii din domeniul farmacologiei preclinice din centrele universitare si instituturile de cercetare beneficia de experienta in crul subdomeniului propus (publicati de specialitate, proiecte de cercetare, brevete etc. care acopera necesitatile subdomeniului) asigura masa critica de cercetatori pentru intreprinderea de cercetari de calitate care sa impulsioneze cercetarea romaneasca din domeniul farmacologiei preclinice.	Subdomeniul propus aduce beneficii sociale si economice, prin cresterea calitatii vietii si dezvoltarea de linii de productie de noi medicamente sau noi generice cu alte indicatii terapeutice. Desideratul proiectului este: „Autorizarea primului produs medicamentos inovativ romanesc” cu impact local și global în patologia caruia i se adreseaza.	>100	>100	50-200 mil. Euro	300	100	5	1000000
Stinta medicamentului	Utilizarea studiilor de farmacologie	Cresterea diversitatii arsenalului terapeutic ramane un scop esential in cercetarea medicamentului. Iar studiul preclinic de farmacologie este punct cheie in dezvoltarea medicamentului. Rezultatele acestor studii, conduse in concordanta cu normele bioetice, sunt factorii decizionali in selectarea compusilor testati pentru translația spre studiile clinice. Subdomeniul întrest: Valoarea produsilor noi, chimici de sinteza sau semisinteza, sau extractelor naturale in scopul imbogatirii arsenalului terapeutic Valoarea produsilor deja existenti pe piata, chimici de sinteza sau semisinteza, sau extractelor naturale in scopul identificarii de noi actiuni terapeutice (drug repurposing)	Cercetarile intreprinse in cadrul subdomeniului propus au ca obiective: Valoarea cercetarilor de drug design, prin screeningul farmacologic al numerusilor compusi obtinuti prin metodele descrise anterior Ilfundamentarea dezvoltarii de forme farmaceutice noi pentru compusi obtinuti prin metodele descrise anterior pentru cresterea calitatii vietii pacientilor afectati de diferite patologii. Cercetarile intreprinse vor raspunde cerintelor „perpetue” ale medicamentelor eficiente si cu riscuri minime, care prin integrarea conceptului de „farmacologie a sistemelor” vor capata un grad mult mai mare de predictibilitate si vor minimiza gradul de esec al studiilor clinice.	Cercetarile de farmacologie preclinica reprezinta valorificarea compusilor obtinuti prin metodele de la pct 2.1. rezultatele acestor cercetari sunt parte integranta din studiile realizate si publicate in reviste cu impact care vizeaza domeniul cercetarii medicamentului. Scopul subdomeniului asigura succesul acestuia prin atingerea obiectivelor propuse. Cercetatorii din domeniul farmacologiei preclinice din centrele universitare si instituturile de cercetare beneficia de experienta in crul subdomeniului propus (publicati de specialitate, proiecte de cercetare, brevete etc. care acopera necesitatile subdomeniului) asigura masa critica de cercetatori pentru intreprinderea de cercetari de calitate care sa impulsioneze cercetarea romaneasca din domeniul farmacologiei preclinice.	Subdomeniul propus aduce beneficii sociale si economice, prin cresterea calitatii vietii si dezvoltarea de linii de productie de noi medicamente sau noi generice cu alte indicatii terapeutice. Desideratul proiectului este: „Autorizarea primului produs medicamentos inovativ romanesc” cu impact local și global în patologia caruia i se adreseaza.	>100	>100	50-200 mil. Euro	300	100	5	1000000
Stinta medicamentului	Valorificarea potentialului farmacologic al plantelor medicinale	Terapiile conventionale nu pot controla incidenta multor maladii si mai ales nu le pot preveni, de aceea este necesara descoperirea unor noi compusi care sa fie in acelasi timp eficienti, sa aiba un efect indelungat si cat mai putine efecte adverse. In ultima perioada a crescut interesul pentru asa-numitele nutraceutice (sau alimente functionale) in care constituintii fitochimici demonstreaza capacitate medicinala sau de promovare a starii de sanatate pe termen lung. In contrast cu medicamentele de sinteza bazate pe o singura substanta, fitoterapicele isi exercita efectul benefic printr-o actiune aditionala sau sinergica a mai multor compusi care actioneaza asupra unuia sau mai multor situsuri tinta asociate unui proces fiziologic. Prin valorificarea potentialului farmacologic al unor specii vegetale se pot elabora noi strategii terapeutice	Cercetarea in domeniul plantelor medicinale este de mare actualitate avand in vedere reintoarcerea la medicina traditionala, trend inregistrat peste tot in lume. Mai mult decat atat, importanta acestui subdomeniu a fost subliniata si de includerea ca topic in programul european "Horizon 2020".	Cercetarea in domeniul plantelor medicinale este o traditie in Romnia. Insa este necesara o colaborare mai stransa intre institutiile publice si companii, in vederea aducerii pe piata a unor produse 100% romanesti, cu un grad inalt de calitate, eficienta si siguranta pentru consumator. In cadrul programului Parteneriate s-a inregistrat un numar din cei in ce mai mare de proiecte cu aplicabilitate in acest domeniu, ceea ce duce la concluzia ca exista interes de ambele parti (public-privat).	-va fi valorificata flora autohtona -se vor realiza studii analitice si farmacologice extinse inaintea lansarii pe piata a unui produs pe baza de plante medicinale (ceea ce nu se intampla in prezent) -se va mari portofoliul de produse al companiilor -companiile farmaceutice mari pot deveni interesate de colaborarea cu institutiile publice -se pot crea noi locuri de munca atat in cercetare cat si in cadrul companiilor -se stimuleaza cultivarea terenurilor	51-100	>100	50-200 mil. Euro				