

Domeniul: Stiinta medicamentului

Subdomeniul: Design molecular (bio)sinteza, semi-sinteza, screening de inalta performanta

Obiectivul la orizontul de timp 2020 asociat subdomeniului.

Proiectarea moleculara, sinteza chimica sau biochimica a unor entitati cu potential activ biologic (selectivitate ridicata si stabilitate chimica si metabolica optime, toxicitate si efecte secundare minime).

Va rugam sa evaluati **claritatea propunerii** (a denumirii si a obiectivului) subdomeniului de cercetare-inovare propus.

- Optiuni:**
- Atat denumirea subdomeniului, cat si obiectivul sunt ambiguee
 - Denumirea subdomeniului este ambigua, obiectivul este definit clar
 - Denumirea subdomeniului este clara, obiectivul este definit ambiguu
 - Atat denumirea subdomeniului, cat si obiectivul sunt clare

Nr. respondenti: 73	Media: 3,73	Deviatia standard: 0,39
---------------------	-------------	-------------------------

Criterii:

Argument	Raspunsuri
Criteriul 1. Provocarea / Oportunitatea la orizont 2020 { Nr. respondenti: 63 Media: 4,43 Deviatia: 0,57 }	
Mai jos gasiti o serie de argumente pro si/sau contra prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.	
Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 argumente dintre cele de mai jos si/sau introducand un argument nou.	
<i>Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiecare afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.</i>	
Proiectarea moleculara a structurilor potential active fata de tinte terapeutice celulare descoperite (enzime, receptori) este considerata singura cale de a reduce numarul moleculelor candidat ce urmeaza a fi sintetizate si testate. Medicamentele existente se adreseaza unui numar de peste 10 ori mai mic decat cel estimat pentru tintele terapeutice.	Bifat de: 52 respondenti; Argument nou: NU
Screeningul de inalta performanta, efectuat cu platforme de inalta productivitate, constituie tehnica absolut necesara selectiei structurilor potential active, prin teste rapide, robotizate, cu costuri si durata reduse, pe tinte celulare, ale unor cantitati mici de substante sintetizate dupa proiectarea moleculara sau izolate din natura.	Bifat de: 38 respondenti; Argument nou: NU
Sinteza chimica si biochimica performanta este conditia obtinerii unor substante medicament de puritate inalta si cu costuri cat mai reduse, pentru a creste accesibilitatea populatiei la medicamente (inovative si generice). Microorganismele producatoare recombinante au devenit singura cale economica de sinteza a unor substante medicament (ex. insulina).	Bifat de: 32 respondenti; Argument nou: NU
Dezvoltarea unor strategii SAR/QSAR/QSPR/ADMET eficiente cu capacitate de predictie ridicata.	Bifat de: 30 respondenti; Argument nou: NU
Izolarea de principii active din surse naturale ramane una din principalele cai de descoperire a unor noi medicamente). Se includ aici atat cele de origine vegetala, cat si microbiana, solicitate in mod expres astazi pentru noi clase de antibiotice active fata de microbi rezistenti.	Bifat de: 21 respondenti; Argument nou: NU
Vectorii nonvirali de transfer genic de sinteza (bionanoconjugate) reprezinta cheia dezvoltarii nanomedicinei si a terapiei genetice	Bifat de: 9 respondenti; Argument nou: DA
Utilizarea de non-antibiotice pentru dezvoltarea de medicamente cu actiune antibacteriana asigura flexibilitate si eficienta in cazul rezistentei multiple la tratamente achizitionata de bacterii	Bifat de: 4 respondenti; Argument nou: DA
Screeningul de inalta performanta permite trierea rapida a moleculelor candidat, evaluarea rapida risc beneficiu terapeutic. In contextul existentei unor polimorfisme ale tintelor terapeutice si de asemenea, ale componentelor moleculare ale cailor de transport si metabolizare, screeningul de inalta performanta este solutia pentru estimarea si demonstrarea adecvarii la scop a moleculelor candidat.	Bifat de: 3 respondenti; Argument nou: DA
Principala cale de proiectare a structurilor potential active o constituie in prezent docking-ul molecular.	Bifat de: 2 respondenti; Argument nou: DA
Sinteza electrochimica directa si cu mediatori de reactie generati/regenerati electrochimic - permite inlocuirea unor reactivi scumpi si periculosi pentru mediu cu cel mai curat reactiv - electronul.	Bifat de: 2 respondenti; Argument nou: DA

Criteriul 2. Relevanta provocarilor pentru CDI { Nr. respondenti: 60 | Media: 4,28 | Deviatia: 0,55 }

Mai jos gasiti o serie de arii de cercetare-inovare prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.

Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 afirmatii dintre cele de mai jos si/sau introducand o afirmatie noua.

Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fieca afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.

Proiectarea moleculara, prin tehnici 3D-QSAR si molecular docking, pentru tinte moleculare recent descoperite sau ulterior, sinteza compusilor proiectati si testarea acestora prin screening performant, poate conduce la substante candidat pentru cercetarea farmacologica, care, asociind tehnici predictive, pot avea ca rezultat un medicament romanesc original.	Bifat de: 55 respondenti; Argument nou: NU
Flora bogata a Romaniei (, flora medicinala este reprezentata de 800 de specii, dintre care 283 au proprietati terapeutice certe), favorizeaza dezvoltarea izolarii de principii active vegetale, ca substante active sau extracte selective concentrate, inalt caracterizate analitic, farmacologic si standardizate.	Bifat de: 34 respondenti; Argument nou: NU
Identificarea, caracterizarea si producerea unor entitati chimice de tip prodrug si asocieri de medicamente eficiente.	Bifat de: 32 respondenti; Argument nou: NU
Dezvoltarea biosintezei prin obtinerea de microorganisme recombinante inalt productive si introducerea bioconversiei, biocatalizei, in sinteza si semisinteza, pot relansa industria romaneasca de ingrediente active (antibiotice si altele –crestere a productiei si exportului).	Bifat de: 24 respondenti; Argument nou: NU
Sinteza organica fina de compusi naturali si analogi de sinteza ai acestora, corelat cu screeningul in vitro si in vivo, in domenii de virf al cercetarii mondiale; noi directii de sinteza mai eficiente (si patentabile) pentru substante active cunoscute.	Bifat de: 22 respondenti; Argument nou: DA
Initierea in ultimii ani si planificarea unor cercetari romanesti de bioprospectare pentru izolarea unor microorganisme extremofile (ex. Antarctica, lacuri sarate, vulcanice) pot conduce la descoperirea unor noi antimicrobiene, antivirale, antitumorale.	Bifat de: 11 respondenti; Argument nou: NU
Producerea flexibila de medicamente cu efecte antibacteriene prin modificarea celor existente ca urmare a interactiei cu fascicule laser deschide largi perspective in designul rapid de medicamente .	Bifat de: 3 respondenti; Argument nou: DA

Criteriul 5. Economia relevanta pe plan national { Nr. respondenti: 56 | Media: 3,48 | Deviatia: 0,45 }

Mai jos gasiti o serie de afirmatii prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.

Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 afirmatii dintre cele de mai jos si/sau introducand o afirmatie noua.

Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fieca afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.

Cererea de medicamente accesibile pentru populatie si nevoia reducerii efortului bugetar pentru importuri de medicamente si ingrediente active (sute de milioane de EUR/an)	Bifat de: 48 respondenti; Argument nou: NU
Ar trebui creata in Romania o intreprindere de sinteza organica fina, pentru a prelua din cercetare tehnologii eficiente de sinteza substante active si adjuvanti. Totodata ar trebui prelucrate drogurile confiscate si arse in momentul de fata si transformate in medicamente utile, cel putin pentru ameliorarea durerilor bolnavilor de cancer.	Bifat de: 23 respondenti; Argument nou: DA
Populatia se indreapta tot mai mult catre medicina alternativa (dovada si cresterea numarului magazinelor naturiste), datorita pretului scazut comparativ cu medicamentele de sinteza. Organizatia Mondiala a Sanatatii estimeaza ca 80% din populatie utilizeaza medicamente/ suplimente pe baza de plante medicinale. Este stimulata productia interna si crearea de branduri 100% romanesti	Bifat de: 21 respondenti; Argument nou: NU
Producatori industriali de extracte vegetale pentru farmaceutice si similare (Hofigal SA, Plantavorel, Fares, Daciaplant si altii), IMM-uri start-up inovative.	Bifat de: 18 respondenti; Argument nou: NU
La nivel national in acest moment exista un singur producator real de ingrediente farmaceutice active (Active Pharmaceutical Ingredient) - Antibiotice Iasi. Restul sunt producatori de generice sau de suplimente alimentare fara etape de sinteza chimica sau biochimica in obtinerea ingredientelor active. Singura firma care mai realizeaza sinteze in conditii GMP este Microsin SRL Bucuresti. Ca urmare capacitatea de absorbtie in economie a "unui medicament (API) romanesc nou" este foarte mica.	Bifat de: 17 respondenti; Argument nou: DA
Evolutia continua a prevalantei patologiilor umane trebuie sa fie corelata cu o cercetare sustinuta pentru a asigura o terapie potrivita pentru populatie. De exemplu, poluarea accentuata si expunerea la tot mai multi factori mutagenici va creste incidenta bolilor canceroase, fiind absolut necesara gasirea de alternative pentru tratamentul acestora. Un alt exemplu este dobandirea rezistentei la medicamentele actuale de catre microorganisme, fiind nevoie de o cercetare continua a antibioticelor	Bifat de: 16 respondenti; Argument nou: DA
Capacitati de productie substante active de bio- si semisinteza in conservare, ce pot fi completate si puse in functiune la Antibiotice SA Iasi Capacitate de productie substante active de sinteza in functiune: Microsin SRL Bucuresti	Bifat de: 8 respondenti; Argument nou: NU

Date fiind amenintarile care au ca tinta populatia in domeniul bacteriilor rezistente la tratamente care apar atat prin selectie naturala cat si armele biologice care constituie un pericol potential dar real, este nevoie de dezvoltarea de metode neconventionale care sa permita obtinerea rapida de noi medicamente, preferabil din medicamente existente, ca de exemplu fotochimice, mai degraba decat prin chimia clasica de sinteza farmaceutica.	Bifat de: 5 respondenti; Argument nou: DA
Produse medicale si farmaceutice export FOB 2011 (739 milioane EURO) si import CIF 2011 (2361 milioane EURO).	Bifat de: 4 respondenti; Argument nou: NU
Competitia in domeniu, in special cea venind din tarile asiatice, este foarte mare; ar fi nevoie de concentrarea unor fonduri prin crearea unui centru-pilot, care sa colaboreze cu diferitele fabrici, pentru a reusi dezvoltarea de API noi in Romania. Fara investitii importante, rezultatele acestui subdomeniu de cercetare raman la nivel de publicatie stiintifica.	Bifat de: 2 respondenti; Argument nou: DA

CR 3. Capacitatea nationala de CDI

Mai jos gasiti o serie de estimari, apartinand altor experti, privind capacitatea actuala a CDI din Romania in subdomeniul propus.

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Nr. cercetatori cu norma intreaga (FTE) disponibili in momentul de fata: 200	Nr. respondenti: 75 Media: 3,04 Deviatia standard0,29
Exemple de succes: - Tehnologie de obtinere a antibioticului nistatina (ICCF Iasi, Antibiotice SA, export de cca. 20 mil. EUR/an) - Nou medicament si suplimente alimentare de origine vegetala, produse de Hofigal SA (ICCF Bucuresti):Medicamentul OTC Eucolon destinat tratamentului afectiunilor intestinale – colon iritabil, colita ulcerativa, cu actiune citoprotectoare si antiinflamatoare asupra mucoasei intestinale si actiune antimicrobiana asupra unor tulpini enteropatoogene. - Medicamentul OTC Favidiab produs de Laboratoarele Favisan - adjuvant (asociat tratamentului specific), în tratamentul profilactic al unor complicații circulatorii, în diabetul zaharat tip II.	Nr. respondenti: 71 Media: 3,06 Deviatia standard0,30
Infrastructurile de cercetare publice disponibile in momentul de fata: - in Universitatile de Medicina si Farmacie (Bucuresti, Iasi, Cluj, Timisoara).	Nr. respondenti: 74 Media: 2,72 Deviatia standard0,26
Infrastructurile de cercetare private disponibile in momentul de fata: Hofigal SA, Plantavorel, Bioing SA.	Nr. respondenti: 71 Media: 2,92 Deviatia standard0,28

CR 4. Resursele necesare pentru atingerea masei critice CDI

Mai jos gasiti o serie de estimari, apartinand altor experti, privind resursele necesare sistemului romanesc de CDI pentru a atinge obiectivul subdomeniului la orizontul de timp 2020. (Obiectivul este descris in prima sectiune a acestei fise de subdomeniu.)

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Nr. cercetatori echivalenti norma intreaga (FTE): 350	Nr. respondenti: 71 Media: 2,90 Deviatia standard0,28
Investitii totale (publice si/sau private): 100 milioane euro.	Nr. respondenti: 71 Media: 2,97 Deviatia standard0,29
Infrastructura de cercetare necesara: - echipamente de genomica si proteomica: (secventiatoare ADN si echipamente PCR, HPLC-MS, LC-RMN, X-ray, sisteme de micro (bio, chemo) reactoare, echipamente de extractie, separare si purificare, facilitati de biosinteza si separare de diferite capacitati, platforme de screening inalt productiv, software dedicat si capacitati de calcul adecvate)s.a.	Nr. respondenti: 70 Media: 2,99 Deviatia standard0,29

CR 6. Rezultatele asteptate pana in 2020

Mai jos gasiti o serie de estimari apartinand altor experti privind rezultatele asteptate pentru intreg intervalul 2014-2020 in subdomeniul propus, *in conditiile in care se atinge masa critica de la Criteriul 4 de mai sus.*

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Nr. publicatii noi, indexate de ISI Thomson si/sau Scopus, rezultate in urma activitatii de cercetare in subdomeniul propus: 300	Nr. respondenti: 75 Media: 3,20 Deviatia standard0,30
Nr. brevete noi rezultate in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 50	Nr. respondenti: 75 Media: 3,32 Deviatia standard0,32

Nr. de firme inovatoare nou create in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 5	Nr. respondenti: 73 Media: 3,10 Deviatia standard0,30
Valoarea totala a vanzarilor de produse si servicii rezultate in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 700 milioane de Euro	Nr. respondenti: 73 Media: 3,40 Deviatia standard0,34

Interdependente:

Argument	Rating
I1. Relevanta subdomeniului propus pentru probleme societale majore (grand challenges), globale sau nationale (provocari de mediu, imbatranirea populatiei s.a.m.d.).	
Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca exprima o problema societala majora la solutionarea careia poate contribui subdomeniul propus.	
Industria de medicamente generice, cu tehnologii performante, pe langa avantajele economice, aduce, prin natura ei, o contributie socio-economica majora la sanatatea populatiei si reducerea cheltuielilor publice pentru sanatate.	Bifat de: 40 respondenti.
Prin rezultatele stiintifice originale, cercetarea medicamentului poate contribui la rezolvarea unor probleme majore la nivel european si mondial : ex. combaterea infectiilor rezistente, a unor boli grave (cancer, diabet), a unor afectiuni specifice populatiei in varsta (ateroscleroza, boala Alzheimer).	Bifat de: 63 respondenti.
Impact de mediu – tehnologiile de prelucrare a plantelor medicinale stimuleaza cultivarea ecologica, social responsabila, la scara larga, a speciilor florei spontane, cu pastrarea biodiversitatii.	Bifat de: 15 respondenti.
Se creaza locuri de munca in productie si cercetare (si in domeniul privat, unde se pot infiinta centre de cercetare) precum si locuri de munca sezoniere	Bifat de: 49 respondenti.
Este stimulata cercetarea si productia in agricultura, prin infiintarea culturilor ecologice si crearea unor soiuri noi.	Bifat de: 17 respondenti.
I2. Nevoia de cercetare fundamentala in subdomeniu sau in subdomenii conexe.	
Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca descriu nevoi de cercetare fundamentala critice pentru subdomeniul propus.	
Cercetari de genomica si proteomica pentru descoperirea de tinte terapeutice (enzime, receptori)	Bifat de: 43 respondenti.
Studiul mecanismelor celulare de actiune a medicamentelor	Bifat de: 61 respondenti.
Studii privind mutatiile genetice ce asigura rezistenta si virulenta bacteriilor si virusurilor	Bifat de: 22 respondenti.
Cercetare farmacotoxicologica – studii de toxicitate, eficacitate, farmacodinamie	Bifat de: 50 respondenti.
Cercetare agronomica – soiuri noi, imbunatatite, culturi ecologice	Bifat de: 8 respondenti.
I3. Nevoi de cercetare socio-economica in (sub)domeniu.	
Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca descriu nevoi de cercetare socio-economica importante pentru subdomeniul propus.	
Studii privind sanatatea publica si incidenta bolilor.	Bifat de: 35 respondenti.
Studii de prognoza privind piata medicamentelor in Romania si in lume.	Bifat de: 34 respondenti.
Studii privind accesibilitatea si consumul de medicamente al populatiei Romaniei.	Bifat de: 41 respondenti.
Studii privind medicina traditionala	Bifat de: 33 respondenti.
Studii epidemiologice.	Bifat de: 17 respondenti.

Domeniul: Stiinta medicamentului

Subdomeniul: Evaluarea calității și riscului utilizării neraționale la nivel populațional a medicamentelor și suplimentelor alimentare

Obiectivul la orizontul de timp 2020 asociat subdomeniului.

Evaluarea calitativă și cantitativă prin studii chimico-analitice, toxicologice, de farmacovigilență și farmacoepidemiologie a medicamentelor cu risc crescut și a suplimentelor alimentare este absolut necesară în contextul actual. Metodologiile identificate vor putea fi folosite cu succes și în depistarea medicamentelor contrafăcute.

Va rugam sa evaluati **claritatea propunerii** (a denumirii si a obiectivului) subdomeniului de cercetare-inovare propus.

- Optiuni:**
- Atat denumirea subdomeniului, cat si obiectivul sunt ambiguue
 - Denumirea subdomeniului este ambigua, obiectivul este definit clar
 - Denumirea subdomeniului este clara, obiectivul este definit ambiguu
 - Atat denumirea subdomeniului, cat si obiectivul sunt clare

Nr. respondenti: 60	Media: 3,62	Deviatia standard: 0,41
---------------------	-------------	-------------------------

Criterii:

Argument	Raspunsuri
Criteriul 1. Provocarea / Oportunitatea la orizont 2020 { Nr. respondenti: 53 Media: 4,23 Deviatia: 0,58 }	
Mai jos gasiti o serie de argumente pro si/sau contra prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.	
Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 argumente dintre cele de mai jos si/sau introducand un argument nou.	
<i>Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiecare afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.</i>	
Statutul suplimentului alimentar nu este încă suficient de bine reglementat în Europa(și cu atât mai puțin în Romania),deși statutul,calitatea și producerea medicamentului pe bază de plante sunt clar definite de EMA.Autorizarea pentru punerea pe piata a suplimentelor alimentare in Romania este insuficient de riguros reglementata cu consecinte grave pentru sanatatea populatiei	Bifat de: 44 respondenti; Argument nou: NU
Evaluarea calitativă a medicamentelor pe bază de plante și a suplimentelor alimentare cu aceeași origine, datorită compoziției chimice extrem de complexe, reprezintă un proces laborios și în consecință scump. Aceasta contrastează puternic cu tendința de alimentare a pieței cu produse ieftine (în special în cazul suplimentelor alimentare).	Bifat de: 31 respondenti; Argument nou: NU
Dezvoltarea piețelor virtuale pentru achiziție de bunuri (inclusiv medicamente și/sau suplimente alimentare – farmacii on-line), insuficiența reglementărilor legale în domeniu, și accesul tot mai ușor al cetățeanului la aceste piețe, facilitează apariția în consum a unor produse contrafăcute.Modalitățile practice de depistare a contrafacerilor, pe lângă legislația aferentă, impune existența unei rețele naționale de laboratoare pentru expertiză.	Bifat de: 27 respondenti; Argument nou: NU
Există o continuă tendință de înlocuire a medicamentelor de sinteză cu cele pe bază de plante și mai ales cu suplimentele alimentare.Aceasta se explică prin prețul lor redus, accesul nereglementat(fără prescripție medicală) și prejudecata pacientului că tot ceea ce este natural este și bun pentru sănătate.Rezultă un consum excesiv a produsului în cauză.	Bifat de: 26 respondenti; Argument nou: NU
Complexitatea matricilor naturale crează oportunitatea introducerii (voluntare sau involuntare) de compuși chimici cu acțiune nocivă / insuficient testați pentru utilizarea lor la om / posedând caracteristici de calitate insuficient controlate, fără ca această operație să fie ușor detectabilă prin controale rutiniere.	Bifat de: 13 respondenti; Argument nou: NU
La nivelul Uniunii Europene exista reglementari stricte privind punerea pe piata a suplimentelor alimentare, dar in Romania, dupa punerea pe piata a unor astfel de produse, autoritatile competente (Ministerul Sanatatii si Institutul de Bioresurse Alimentare) nu sunt capabile sa exercite un control eficient al activitatilor care au ca obiect aceste produse.	Bifat de: 12 respondenti; Argument nou: DA

Criteriul 2. Relevanta provocarilor pentru CDI { Nr. respondenti: 49 | Media: 4,02 | Deviatia: 0,56 }

Mai jos gasiti o serie de arii de cercetare-inovare prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.

Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 afirmatii dintre cele de mai jos si/sau introducand o afirmatie noua.

Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiece afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.

Dezvoltarea de metodologii analitice eficiente și sensibile pentru identificarea în suplimentele alimentare a unor compuși de sinteză intenționat adăugați pentru a le spori efectul, care nu au fost autorizați pentru administrare la oameni sau sunt insuficient controlați calitativ. Alcătuirea unui registru național care să consemneze compușii de adulterare astfel identificați.	Bifat de: 42 respondenti; Argument nou: NU
Dezvoltarea de metodologii analitice rapide, eficiente și sensibile pentru identificarea în produsele derivate din plante (medicamente / suplimente alimentare) a unor poluanți organici persistenți cum ar fi de pildă anumite rezidii de pesticide sau hidrocarburile aromatice polinucleare.	Bifat de: 28 respondenti; Argument nou: NU
Dezvoltarea de metodologii chemometrice eficiente și robuste (PCA, LDA, FC) care să permită o caracterizare calitativă/semicantitativă holistică a medicamentelor pe bază de plante și a suplimentelor alimentare, care să poată pune în evidență caracteristicile de compoziție ale materiilor prime utilizate și reproductibilitatea formulării unui produs de la un lot de fabricație la altul.	Bifat de: 24 respondenti; Argument nou: NU
Inițierea de studii farmacoepidemiologice care să vizeze medicamentele de sinteză cu risc crescut la administrare, a medicamentelor pe bază de plante și a suplimentelor alimentare.	Bifat de: 22 respondenti; Argument nou: NU
Elaborarea de reglementari adecvate privind activitățile care au ca obiect suplimentele alimentare, armonizate cu prevederile legislației Uniunii Europene, inclusiv prevederi referitoare la controlul acestor activități de către autoritățile competente.	Bifat de: 16 respondenti; Argument nou: DA
Identificarea unor strategii de urmărire în piață a efectelor consumului suplimentelor alimentare în scop terapeutic, prin analogie cu studiile de farmacovigilență aplicabile medicamentelor.	Bifat de: 15 respondenti; Argument nou: NU

Criteriul 5. Economia relevanta pe plan national { Nr. respondenti: 47 | Media: 3,81 | Deviatia: 0,53 }

Mai jos gasiti o serie de afirmatii prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.

Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 afirmatii dintre cele de mai jos si/sau introducand o afirmatie noua.

Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiece afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.

Laboratoarele de reglementare națională în domeniu (ANM, IBA, ANAD, criminalistică MAI) trebuie să se implice consecvent (perfecționare cadru legislativ) în ceea ce privește controlul adulterării și evidențiere a contrafacerilor din piața de medicamente pe bază de plante și suplimente alimentare.	Bifat de: 44 respondenti; Argument nou: NU
Laboratoarele analitice din centrele universitare de profil pot accesa fonduri europene sau granturi CD naționale privitoare la caracterizarea medicamentelor din plante, a suplimentelor alimentare, adulterarea sau contrafacerea acestora.	Bifat de: 31 respondenti; Argument nou: NU
Producătorii români de medicamente (144 agenți economici înregistrați la nivel național) prin capacitățile lor de control calitate și CD, se pot implica în procesul de verificare a adulterării și evidențiere a contrafacerilor din piața de medicamente pe bază de plante și suplimente alimentare.	Bifat de: 29 respondenti; Argument nou: NU
În contextul unui import anual de 2,361 mil. € în domeniul farmaceutic, riscul de introducere în piața românească de produse adulterate/contrafăcute este semnificativ, de unde și nevoia unui control adecvat.	Bifat de: 19 respondenti; Argument nou: NU
În contextul unei legislații coerente, autorizarea medicamentelor din plante și a suplimentelor alimentare precum și controlul contrafacerilor poate implica apariția unor noi agenți economici privați, acreditați în prealabil de organismele naționale de reglementare.	Bifat de: 17 respondenti; Argument nou: NU

CR 3. Capacitatea nationala de CDI

Mai jos gasiti o serie de estimari, apartinand altor experti, privind capacitatea actuala a CDI din Romania in subdomeniul propus.

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Nr. cercetatori cu norma intreaga (FTE) disponibili in momentul de fata: 100	Nr. respondenti: 56 Media: 3,12 Deviatia standard0,34
Exemple de succes: - Laboratorul Agenției Naționale AntiDoping posedă acreditare WADA și își conservă această acreditare de mulți ani în condițiile unei frecvențe sporite a numărului de teste interlaboratoare în care este implicat și a diversificării și creșterii complexității încercărilor. Este de menționat capabilitatea laboratorului de a determina Sibutramina în suplimentele alimentare destinate tratamentelor pentru slăbire.	Nr. respondenti: 57 Media: 3,14 Deviatia standard0,34

Infrastructurile de cercetare publice disponibile in momentul de fata: - Echipamente analitice complexe (GC/MS/MS, GC/HRMS, GC/IRMS, LC/MS/MS, LC x LC, RMN, RAMAN) din laboratoare universitare (București, Iași, Cluj, Timișoara), la ICCF, laboratorul de criminalistică al Ministerului de Interne, laboratorul ANAD, laboratoarele ANM, laboratorul IBA din cadrul Ministerului Agriculturii (structură desemnată pentru autorizarea suplimentelor alimentare)	Nr. respondenti: 57 Media: 3,05 Deviatia standard0,33
Infrastructurile de cercetare private disponibile in momentul de fata: - Echipamente analitice complexe(LC/DAD, LC/FLD, LC/MS/MS, GC/MS, FTIR, NIR, RAMAN) din laboratoarele de control analitic/CD ale producătorilor de medicamente generice din România (Zentiva-Sanofi, Actavis, Gedeon-Richter, Terapia-Ranbaxy, Europharm-GSK, Labormed-Alvogen,Arena,Magistra, Helcor, Helmiplant, Hofigal, Plantavorel, Polisano, Laropharm, Rompharm, etc.), laboratoare bioanalitice (Pharmaserv, Kinetix, Pharmaquest), laboratoare private acreditate pentru controlul medicamentului (vezi lista actualizată a A.N.M)	Nr. respondenti: 58 Media: 3,05 Deviatia standard0,33

CR 4. Resursele necesare pentru atingerea masei critice CDI

Mai jos gasiti o serie de estimari, apartinand altor experti, privind resursele necesare sistemului romanesc de CDI pentru a atinge obiectivul subdomeniului la orizontul de timp 2020. (Obiectivul este descris in prima sectiune a acestei fise de subdomeniu.)

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Nr. cercetatori echivalenti norma intreaga (FTE): 200	Nr. respondenti: 58 Media: 3,14 Deviatia standard0,34
Investitii totale (publice si/sau private): 50 milioane euro	Nr. respondenti: 57 Media: 2,89 Deviatia standard0,31
Infrastructura de cercetare necesara: - investiții în echipamente analitice moderne (spectrometrie - IR, RAMAN, RMN, dicroism circular, ICP-MS; - tehnici de separare - GC/MS/MS, LC/MS/MS, SFC/MS; - echipamente automate de prelucrare probe – SPE, LLE, evaporatoare, software-uri specializate pentru evaluări chemometrice, biblioteci spectrale, etc.) și rețele specializate pentru raportări de informație privitoare la aspecte de farmacovigilență și farmacoepidemiologie.	Nr. respondenti: 58 Media: 2,98 Deviatia standard0,32

CR 6. Rezultatele asteptate pana in 2020

Mai jos gasiti o serie de estimari apartinand altor experti privind rezultatele asteptate pentru intreg intervalul 2014-2020 in subdomeniul propus, *in conditiile in care se atinge masa critica de la Criteriul 4 de mai sus.*

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Nr. publicatii noi, indexate de ISI Thomson si/sau Scopus, rezultate in urma activitatii de cercetare in subdomeniul propus: 200	Nr. respondenti: 58 Media: 3,28 Deviatia standard0,36
Nr. brevete noi rezultate in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 0	Nr. respondenti: 58 Media: 2,41 Deviatia standard0,29
Nr. de firme inovatoare nou create in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 10	Nr. respondenti: 59 Media: 3,39 Deviatia standard0,37
Valoarea totala a vanzarilor de produse si servicii rezultate in urma activitatii de CDI in subdomeniul propus: 30 milioane €	Nr. respondenti: 57 Media: 3,18 Deviatia standard0,35

Interdependente:

Argument	Rating
I1. Relevanta subdomeniului propus pentru probleme societale majore (grand challenges), globale sau nationale (provocari de mediu, imbatranirea populatiei s.a.m.d.).	
Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca exprima o problema societala majora la solutionarea careia poate contribui subdomeniul propus.	
Subdomeniul poate avea impact în stabilirea unui cadru legislativ adecvat destinat autorizării, controlului și monitorizării suplimentului alimentar la nivelul României.	Bifat de: 39 respondenti.
Subdomeniul poate contribui în mod eficient la lupta împotriva contrafacerii în domeniul produselor medicamentoase și a suplimentelor alimentare.	Bifat de: 37 respondenti.

Subdomeniul poate contribui la consolidarea unui parteneriat public-privat privind siguranța în utilizare a produselor medicamentoză pe bază de plante și a suplimentelor alimentare.	Bifat de: 35 respondenti.
Subdomeniul poate contribui la o mai bună colaborare între diferite sectoare de activitate (structuri instituționale aronadate Ministerelor Educației Naționale, Sănătății, Agriculturii, Sportului, Internelor).	Bifat de: 10 respondenti.
În măsura în care subdomeniul poate produce o imagine corectă asupra utilizării produselor medicamentoză pe bază de plante și a suplimentelor alimentare în terapia unor anumite afecțiuni, el poate conduce implicit la o reducere a cheltuielilor în sistemul de sănătate publică din România.	Bifat de: 23 respondenti.

I2. Nevoia de cercetare fundamentala in subdomeniu sau in subdomenii conexe.

Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca descriu nevoi de cercetare fundamentala critice pentru subdomeniul propus.

Cercetări privind nevoia de caracterizare holistică a amestecurilor complexe de componenți, prin asocierea informației analitice cu modalități chemometrice de interpretare a acesteia.	Bifat de: 22 respondenti.
Identificarea structurală a unor entități chimice noi din matrici extrem de complexe.	Bifat de: 25 respondenti.
Metodologii analitice noi pentru izolarea unor compuși țintă din matrici naturale complexe.	Bifat de: 37 respondenti.
Automatizarea procedurilor analitice și obținerea unor designuri experimentale de înaltă eficiență (high throughput).	Bifat de: 24 respondenti.
Evaluarea cantitativa a informațiilor produse de către metodologiile analitice de caracterizare structurală, în vederea identificării metodei celei mai directe, simple, eficiente și ieftine care să permită ulterior o rafinare chemometrică coerentă.	Bifat de: 30 respondenti.

I3. Nevoi de cercetare socio-economica in (sub)domeniu.

Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca descriu nevoi de cercetare socio-economica importante pentru subdomeniul propus.

Studii privind siguranța în utilizare a produselor medicamentoză pe bază de plante și a suplimentelor alimentare.	Bifat de: 48 respondenti.
Studii de eficiență privitoare la anumite produse pe bază de plante (medicamente sau suplimente alimentare) în tratamentul terapeutic al unor maladii cu impact social major.	Bifat de: 37 respondenti.
Dezbateri sociale care să contribuie la generarea unui cadrul legislativ coerent privitor la medicația tradițională/naturistă, suplimentul alimentar, chiar și asupra mult discutatei clase a produselor etno-botanice.	Bifat de: 25 respondenti.
Studii privind creșterea încrederii populației în organismele statului de reglementare și control a calității produselor medicamentoză și a suplimentelor alimentare, precum și de luptă împotriva contrafacerilor.	Bifat de: 16 respondenti.

Domeniul: Stiinta medicamentului

Subdomeniul: Evaluarea in vitro/ in vivo in procesul de proiectare a medicamentelor generice

Obiectivul la orizontul de timp 2020 asociat subdomeniului.

Evaluarea in vitro si in vivo a medicamentelor generice vs. medicamentele inovatoare permite demonstrarea bioechivalentei, care implica si echivalenta terapeutica. Evaluari complexe in vitro, modelari si corelari, precum si analiza proprietatilor fizicochimice a medicamentelor si factorilor fiziologici permit chiar demonstrarea BE fara a mai efectua studii in vivo.

Va rugam sa evaluati **claritatea propunerii** (a denumirii si a obiectivului) subdomeniului de cercetare-inovare propus.

- Optiuni:**
- Atat denumirea subdomeniului, cat si obiectivul sunt ambigue
 - Denumirea subdomeniului este ambigua, obiectivul este definit clar
 - Denumirea subdomeniului este clara, obiectivul este definit ambiguu
 - Atat denumirea subdomeniului, cat si obiectivul sunt clare

Nr. respondenti: 67	Media: 3,45	Deviatia standard: 0,36
---------------------	-------------	-------------------------

Criterii:

Argument	Raspunsuri
Criteriul 1. Provocarea / Oportunitatea la orizont 2020 { Nr. respondenti: 58 Media: 4,28 Deviatia: 0,56 }	
Mai jos gasiti o serie de argumente pro si/sau contra prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.	
Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 argumente dintre cele de mai jos si/sau introducand un argument nou.	
<i>Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiecare afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.</i>	
Necesitatea dezvoltarii unor teste de cedare in vitro cu grad marit de biorelevanta si a metodelor de evaluare a corelatiilor in vitro / in vivo.	Bifat de: 54 respondenti; Argument nou: NU
Demonstrarea bioechivalentei este un proces complex, in conditiile variabilitatii biologice, impunandu-se evaluari foarte complexe , bazate pe date si cunostinte de biofarmacie, fiziologie, toxicologie, farmacocinetica, biostatistica etc. Bazele stiintifice ale bioechivalentei pot fi in continuare consolidate.	Bifat de: 45 respondenti; Argument nou: NU
In vederea scurtarii duratei de cercetare/ dezvoltare si a reducerii costurilor corelate, echivalenta in vitro / in vivo reprezinta o solutie ideala (Nicolaidis, 1999; Vibke, 2005; Weia, 2005).	Bifat de: 27 respondenti; Argument nou: NU
Medicamentele noi fiind din ce in ce mai putine si din ce in mai scumpe, medicamentele generice reprezinta o solutie, iar demonstrarea calitatii lor se impune ca stringenta in conditiile in care persista o indoiala nefundamentata stiintific privind calitatea acestora.	Bifat de: 17 respondenti; Argument nou: NU
Necesitatea testarii preliminare in vitro si in vivo pe o paleta sufficient de mare de culturi celulare standard pentru determinarea activitatii structurilor chimice nou sintetizate (sinteza totala, semisinteza, biosinteza, etc) sau isolate din materii vegetale, animale, marine.	Bifat de: 13 respondenti; Argument nou: DA
In ultimii ani costurile studiilor farmacocinetice au inregistrat o crestere semnificativa, iar obtinerea aprobarilor pentru realizarea lor pe oameni a devenit un proces dificil, din considerente etice.	Bifat de: 12 respondenti; Argument nou: NU

Criteriul 2. Relevanta provocarilor pentru CDI { Nr. respondenti: 56 | Media: 4,14 | Deviatia: 0,54 }

Mai jos gasiti o serie de arii de cercetare-inovare prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.

Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 afirmatii dintre cele de mai jos si/sau introducand o afirmatie noua.

Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiece afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.

Studiile de bioechivalenta efectuate in Romania au reprezentat o activitate de dezvoltare pentru companiile nationale si internationale, reprezentand deseori modele de colaborare intre universitati si industrie.	Bifat de: 47 respondenti; Argument nou: NU
Bazele de cercetare farmacocinetica, bioanalitica si biostatistica in vederea stabilirii bioechivalentei exista si pot fi dezvoltate in continuare.	Bifat de: 41 respondenti; Argument nou: NU
Cercetarea romaneasca in vitro exista si este performanta, existand specialisti in biofarmacie, tehnologie farmaceutica , biostatistica etc.	Bifat de: 35 respondenti; Argument nou: NU
Studiile de bioechivalenta in vitro si in vivo au dus la obtinerea unui volum foarte mare de date care pot fi exploatate mai departe pentru corelari in vitro – in vivo, modelari si elaborarea de algoritmi predictivi privind comportamentul in vivo.	Bifat de: 22 respondenti; Argument nou: NU
Pentru descoperirea de substante active noi, de analogi de sinteza/semisinteza/biosinteza a unor structuri active cunoscute, substante potential active extrase din plante si animale terestre si marine, este imperios necesar efectuarea unui screening pe un numar relevant de culturi celulare in scopul promovarii ulterioare pentru studii elaborate in vitro si in vivo numai a substantelor foarte active; Aceasta, impreuna cu studiile de predictie moleculara, fac eficienta activitatea de cercet. medic.	Bifat de: 12 respondenti; Argument nou: DA
Ca urmare a unui design optimizat, studiile de BE in Romania au fost de 2 – 3 ori mai ieftine decat cele efectuate in tarile europene.	Bifat de: 7 respondenti; Argument nou: NU
O cercetare in domeniul medicamentului care se limiteaza studiul medicamentelor generice are sanse reduse de a aduce contributii inovatoare reale la dezvoltarea cercetarii in domeniul medicamentului.	Bifat de: 4 respondenti; Argument nou: DA

Criteriul 5. Economia relevanta pe plan national { Nr. respondenti: 53 | Media: 3,87 | Deviatia: 0,51 }

Mai jos gasiti o serie de afirmatii prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.

Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 afirmatii dintre cele de mai jos si/sau introducand o afirmatie noua.

Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiece afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.

Piata medicamentelor generice este extrem de importanta pentru sistemele de asigurari de sanatate si se doveste a fi o solutie viabila pentru tratamente eficiente si cu cost redus.	Bifat de: 47 respondenti; Argument nou: NU
Medicamentele generice sunt mai ieftine, asigurând dezideratul „medicinii pentru toți”. Dacă educația farmacologică și biofarmaceutică a medicilor/farmacienților se orientează pe fagașul medicinei bazate pe dovezi, se înlătură credința falsă ca genericele nu egalează inovatoarele. Prescripția de generice va crește si se va evita risipa inutilă a fondurilor pentru sănătate.	Bifat de: 37 respondenti; Argument nou: NU
Industria de medicamente din Romania are o capacitate de productie mare, exporturile dublandu-se in 2011 fata de 2009, iar cercetarile privind medicamentele generice vor aduce venituri si vor creea noi locuri de munca.	Bifat de: 35 respondenti; Argument nou: NU
Atit timp cit nu exista o colaborare eficienta intre sinteza, semisinteza/biosinteza si extractia de substante active, testarea preliminară apoi testarea avansata in vitro si in vivo si promovarea in etapele clinice de testare, pentru realizarea acestora in timp cit mai scurt nu va fi promovata nici o substanta active ca medicament.	Bifat de: 13 respondenti; Argument nou: DA
Producerea de noi medicamente prin metode neconventionale flexibile este de viitor si trebuie dezvoltata in mod prioritar.	Bifat de: 6 respondenti; Argument nou: DA
Studiile de bioechivalenta pot atrage resurse financiare din mediul privat si pot contribui la scaderea costurilor terapiei, dar nu genereaza solutii inovatoare, a caror transpunere industrială sa genereze revolutionarea terapiei medicamentoase.	Bifat de: 5 respondenti; Argument nou: DA
Cercetarea si producerea de noi medicamente ar trebuie dezvoltata in mod prioritar. Companiile producatoare de medicamente ar trebui cointerestate in aceasta dezvoltare.	Bifat de: 3 respondenti; Argument nou: DA

CR 3. Capacitatea nationala de CDI

Mai jos gasiti o serie de estimari, apartinand altor experti, privind capacitatea actuala a CDI din Romania in subdomeniul propus.

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Nr. cercetatori cu norma intreaga (FTE) disponibili in momentul de fata:100	Nr. respondenti: 69 Media: 2,88 Deviatia standard0,28
---	---

Exemple de succes: - au fost realizate in ultimul deceniu peste 500 de studii de bioechivalenta, in valoare de peste 20 milioane EURO, in cadrul laboratoarelor de profil: Laboratorul de Bioechivalenta al al UMF Cluj, Laboratorul Biopharmacy & Pharmacol Res S.A, PharmaServ International,LaborMed Pharma, PharmaQuest, Kynetyx,Antibiotice,Terapia Rambaxy) pentru companii romanesti si internationale.	Nr. respondenti: 69 Media: 3,00 Deviatia standard0,29
Infrastructurile de cercetare publice disponibile in momentul de fata: - Aparatura bioanalitica (LC/MS/MS), aparatura complexa pentru studiul dizolvarii in vitro, laboratoare de biostatistica (mediul academic, Bucuresti, Cluj, Targu Mures).	Nr. respondenti: 70 Media: 2,89 Deviatia standard0,28
Infrastructurile de cercetare private disponibile in momentul de fata: - Aparatura bioanalitica (LC/MS/MS), aparatura complexa pentru studiul dizolvarii in vitro, laboratoare de biostatistica (PharmaServ International, LaborMed Pharma, PharmaQuest, Kynetyx, Antibiotice, Terapia Rambaxy)	Nr. respondenti: 68 Media: 2,90 Deviatia standard0,29

CR 4. Resursele necesare pentru atingerea masei critice CDI

Mai jos gasiti o serie de estimari, apartinand altor experti, privind resursele necesare sistemului romanesc de CDI pentru a atinge obiectivul subdomeniului la orizontul de timp 2020. (Obiectivul este descris in prima sectiune a acestei fise de subdomeniu.)

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Nr. cercetatori echivalenti norma intreaga (FTE): 200	Nr. respondenti: 66 Media: 2,91 Deviatia standard0,29
Investitii totale (publice si/sau private):20 milioane euro	Nr. respondenti: 67 Media: 2,64 Deviatia standard0,28
Infrastructura de cercetare necesara: laboratoare bioanalitice si laboratoare biofarmaceutice	Nr. respondenti: 67 Media: 2,88 Deviatia standard0,29

CR 6. Rezultatele asteptate pana in 2020

Mai jos gasiti o serie de estimari apartinand altor experti privind rezultatele asteptate pentru intreg intervalul 2014-2020 in subdomeniul propus, *in conditiile in care se atinge masa critica de la Criteriul 4 de mai sus.*

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Nr. publicatii noi, indexate de ISI Thomson si/sau Scopus, rezultate in urma activitatii de cercetare in subdomeniul propus:200	Nr. respondenti: 69 Media: 3,03 Deviatia standard0,30
Nr. brevete noi rezultate in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus:10	Nr. respondenti: 67 Media: 2,88 Deviatia standard0,29
Nr. de firme inovatoare nou create in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 3	Nr. respondenti: 68 Media: 2,88 Deviatia standard0,29
Valoarea totala a vanzarilor de produse si servicii rezultate in urma activitatii de CDI in subdomeniul propus: 50 milioane euro	Nr. respondenti: 66 Media: 3,06 Deviatia standard0,31

Interdependente:

Argument	Rating
I1. Relevanta subdomeniului propus pentru probleme societale majore (grand challenges), globale sau nationale (provocari de mediu, imbatranirea populatiei s.a.m.d.).	
Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca exprima o problema societala majora la solutionarea careia poate contribui subdomeniul propus.	
Medicamente accesibile si de calitate pentru intreaga populatie, mai ales pentru batrani.	Bifat de: 55 respondenti.
Cheltuieli mult mai mici la bugetul pentru sanatate.	Bifat de: 42 respondenti.

I2. Nevoia de cercetare fundamentala in subdomeniu sau in subdomenii conexe.

Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca descriu nevoi de cercetare fundamentala critice pentru subdomeniul propus.

Cercetare biofarmaceutica si farmacocinetica.	Bifat de: 58 respondenti.
Cercetare farmaco-toxicologica, experimentală si clinica.	Bifat de: 49 respondenti.
Cercetare bioanalitica.	Bifat de: 38 respondenti.
Cercetare matematica si statistica.	Bifat de: 19 respondenti.

I3. Nevoi de cercetare socio-economica in (sub)domeniu.

Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca descriu nevoi de cercetare socio-economica importante pentru subdomeniul propus.

Studiul impactului la nivel social al extinderii folosirii medicamentelor generice.	Bifat de: 34 respondenti.
Studiul impactului revenirii la cercetarea metodologica in cadrul ANM dupa modelul FDA – Center for Drug Evaluation and Research, model care a functionat si in Romania pana recent.	Bifat de: 55 respondenti.

Domeniul: Stiinta medicamentului

Subdomeniul: Farmacologie și toxicologie sistemică cantitativă: corelare, modelare și predicție

Obiectivul la orizontul de timp 2020 asociat subdomeniului.

Prin aplicarea farmacologiei sistemice cantitative se vor genera modele integratoare complexe care să descrie interacția medicamentului cu sistemele biologice, atât în plan vertical (nivel subcelular, organism animal, pacient, populație), cât și orizontal (interacțiune cu ținta izolată), ca suport principal pentru medicina translațională[Gaspar et al. Eur. J. Pharm. Sci. 47 (2012) 978].

Va rugam sa evaluati **claritatea propunerii** (a denumirii si a obiectivului) subdomeniului de cercetare-inovare propus.

- Optiuni:**
- Atat denumirea subdomeniului, cat si obiectivul sunt ambiguue
 - Denumirea subdomeniului este ambigua, obiectivul este definit clar
 - Denumirea subdomeniului este clara, obiectivul este definit ambiguu
 - Atat denumirea subdomeniului, cat si obiectivul sunt clare

Nr. respondenti: 67	Media: 3,67	Deviatia standard: 0,40
---------------------	-------------	-------------------------

Criterii:

Argument	Raspunsuri
Criteriul 1. Provocarea / Oportunitatea la orizont 2020 { Nr. respondenti: 54 Media: 4,24 Deviatia: 0,57 }	
Mai jos gasiti o serie de argumente pro si/sau contra prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.	
Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 argumente dintre cele de mai jos si/sau introducand un argument nou.	
<i>Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiecare afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.</i>	
Revigorarea farmacologiei integrate presupune o punte între cercetarea preclinică și studiile clinice, coagulând cercetarea academică și industria farmaceutică. Se dorește obținerea de medicamente cu eficiență, siguranță și calitate îmbunătățite, dar și cu preț de cost redus [Innovative Medicine for Europe. FPIA, 2004.].	Bifat de: 46 respondenti; Argument nou: NU
Farmacologia și toxicologia sistemică cantitativă prezintă un potențial real în revigorarea domeniul medicamentului, având drept punct de plecare farmacologia clasică, și definind o perspectivă promițătoare în dezvoltarea acestuia [Sorger PK, Allerheiligen SRB (co-chairs). An NIH White Paper by the QSP Workshop Group, 2011].	Bifat de: 34 respondenti; Argument nou: NU
Medicamentul ca mijloc strategic pentru prevenirea și tratamentul îmbolnăvirilor (bolilor) la nivel populațional a intrat într-o perioadă de criză, cu toate progresele contemporane în cercetarea științifică fundamentală bio-medicală.	Bifat de: 23 respondenti; Argument nou: NU
Simularea si modelarea proceselor de interactie dintre medicament si tinta biologica sunt un mijloc important de sprijin penru promovarea medicamentelor noi, dar si a celor utilizate deja.	Bifat de: 13 respondenti; Argument nou: DA
Sistemele biologice sunt sisteme complexe (în sensul teoriei complexității), astfel încât cercetarea orientata în mod specific către simularea și modelarea proceselor de interacțiune medicament-țintă prin tehnici de complexitate devine mai mult decât necesară.	Bifat de: 11 respondenti; Argument nou: DA
Impactul crizei referitoare la dezvoltarea medicamentului afectează cu precădere țările cu resurse economico-financiare reduce.	Bifat de: 11 respondenti; Argument nou: NU
Cunoasterea mecanismelor celulare si moleculare ce stau la baza efectelor farmacologice si toxice permite obtinerea unor medicamente inovatoare, dar si prevederea timpurie in cursul procesului de dezvoltare a noilor medicamente a posibilelor efecte toxice.	Bifat de: 10 respondenti; Argument nou: DA
Abordarea extensiva a studiilor preclinice sustine identificarea de resurse farmacoterapeutice (atat din arealul noilor entitati chimice sau reorientarea entitatilor deja existente), fapt care permite trecerea spre aplicatii clinice	Bifat de: 5 respondenti; Argument nou: DA
Facilitarea dezvoltarii de noi medicamente inovative	Bifat de: 2 respondenti; Argument nou: DA

Criteriul 2. Relevanta provocarilor pentru CDI { Nr. respondenti: 51 | Media: 4,18 | Deviatia: 0,58 }

Mai jos gasiti o serie de arii de cercetare-inovare prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.

Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 afirmatii dintre cele de mai jos si/sau introducand o afirmatie noua.

Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fieca afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.

Pe măsura creşterii vizibilităţii colectivelor de tip interdisciplinar, este posibilă implicarea în marile proiecte europene tip ORIZONT 2020 sau Innovative Medicine Initiative, IMI.	Bifat de: 50 respondenti; Argument nou: NU
Parteneriatul între cercetarea românească de farmacologie integrată şi industria locală de profil poate contribui în mod relevant la prezicerea şi identificarea interacţiunilor sinergice a unor medicamente (terapie asociată) pentru obţinerea un end-point farmacologic bine definit [Bjerrum et al. Medicines combinations options and regulatory hurdles. Eur. J. Pharm. Sci. 49 (2013) 659].	Bifat de: 37 respondenti; Argument nou: NU
Parteneriatul cercetare/industrie poate contribui la proiectarea unor noi etităţi chimice caracterizate preclinic (ţintă identificată, ADMET etc.) [EUFEPS. The global agenda for medicine research].	Bifat de: 30 respondenti; Argument nou: NU
Parteneriatul cercetare/industrie va contribui la determinarea mecanismelor complete ale medicamentelor existente şi dacă acestea pot fi utilizate cu eficienţă în terapia altor boli pentru care nu au fost testate iniţial.	Bifat de: 18 respondenti; Argument nou: NU
Prin parteneriatul cercetare/industrie se pot exploata în mod optim noile generice ca mijloc pentru creşterea calităţii şi reducerea costurilor în sistemul de sănătate.	Bifat de: 12 respondenti; Argument nou: NU

Criteriul 5. Economia relevanta pe plan national { Nr. respondenti: 51 | Media: 3,55 | Deviatia: 0,48 }

Mai jos gasiti o serie de afirmatii prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.

Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 afirmatii dintre cele de mai jos si/sau introducand o afirmatie noua.

Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fieca afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.

Facilităţile de producţie farmaceutică româneşti devin foarte atractive pentru companiile farmaceutice transnaţionale (vezi achiziţiile Terapia-Cluj de către Ranbaxy, Armedica-Tg. Mureş de către Gedeon-Richter, Sicomed-Bucureşti de către Zentiva-Sanofi, Sindan de către Actavis; Labormed Pharma de către Alvogen, Europharm de către GSK).	Bifat de: 47 respondenti; Argument nou: NU
Există încă un număr restrâns de facilităţi de producţie româneşti moderne, cu o dinamică de dezvoltare notabilă şi care pot fi interesate în dezvoltarea aspectelor menţionate la criteriul 2, respectiv constituirea unor laboratoare de cercetare-dezvoltare care pot funcţiona ca suport pentru studiile de farmacologie şi toxicologie sistemică cantitativă (Arena-Bucureşti; Magistra-Constanţa; Hofigal-Bucureşti).	Bifat de: 44 respondenti; Argument nou: NU
Integrând la nivel naţional, totalitatea unităţilor având drept scop de activitate fabricarea produselor farmaceutice de bază şi a preparatelor farmaceutice însumează 144 unităţi, angajând la nivelul anului 2011 un număr de 7045 persoane, şi având o cifră de afaceri de 2,448,647,317 €, respectiv un profit brut de 340,302,609 €.	Bifat de: 20 respondenti; Argument nou: NU
Exporturile româneşti de produse medicale şi farmaceutice au cunoscut în perioada 2009-2011 o creştere liniară corespunzătoare la 182,5 mil. €/an, dar nu egalează încă creşterea importurilor de aceeaşi natură (219,5 mil. €/an).	Bifat de: 8 respondenti; Argument nou: NU
Incurajarea sintezei/biosintezei de noi molecule active	Bifat de: 5 respondenti; Argument nou: DA

CR 3. Capacitatea nationala de CDI

Mai jos gasiti o serie de estimari, apartinand altor experti, privind capacitatea actuala a CDI din Romania in subdomeniul propus.

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Numar de cercetatori cu norma intreaga: 50	Nr. respondenti: 65 Media: 2,74 Deviatia standard0,28
--	---

Exemple de succese: - Produse medicamentoase românești brevetate național și european (ex. brevetele Trimetazidină respectiv Indapamid, formulari cu cedare controlată, obținute la OSİM de catre Labormed Pharma; - Solicitări brevet EPO pentru "Drug Composition with Analgesic, Anti-Inflammatory And Decongestive Activity"; - "Bioactive Complex of Triterpene Acids, its Production Process and Medicinal Products With Therapeutical Uses"; - "Indication of Use Of Erdosteine As Antidote In A Large Number Of Intoxications, Especially In Heavy Metals Like Lead Or Mercury, And Paracetamol") - Aprobarea de către Uniunea Europeană a unor produse orfane (ex. Neostigmin LPH al Labormed Pharma, Erdosteina ca antidot pentru plumb).	Nr. respondenti: 65 Media: 3,20 Deviatia standard0,33
Infrastructurile de cercetare publica disponibile in momentul de fata: - laboratoare de farmacologie, toxicologie, biofarmacie, farmacocinetică ale facultăților de medicină și farmacie (București, Cluj, Iași, Tg. Mureș); - laboratoarele de toxicologie de pe lângă unitățile spitalicești de urgență (Bucuresti, Cluj, Iasi, Targu Mures, Craiova); - laboratoarele de sinteză și biofarmacie din institute nationale C.D. (I.C.C.F., I.B.P.C. „N. Simionescu”).	Nr. respondenti: 65 Media: 2,98 Deviatia standard0,30
Infrastructuri de cercetare private disponibile in momentul de fata: - laboratoare de analiză medicală Synevo Bucuresti, Pierrel Timisoara.	Nr. respondenti: 64 Media: 3,00 Deviatia standard0,31

CR 4. Resursele necesare pentru atingerea masei critice CDI

Mai jos gasiti o serie de estimari, apartinand altor experti, privind resursele necesare sistemului romanesc de CDI pentru a atinge obiectivul subdomeniului la orizontul de timp 2020. (Obiectivul este descris in prima sectiune a acestei fise de subdomeniu.)

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Numărul de cercetători în domeniul farmacologiei sistemice cantitative (ca domeniu integrativ): 150	Nr. respondenti: 65 Media: 2,89 Deviatia standard0,29
Investiții totale (publice sau private): 50 milioane euro.	Nr. respondenti: 64 Media: 2,69 Deviatia standard0,28
Infrastructura de cercetare necesara: Crearea unui Institut Național pentru Farmacologie și Toxicologie Sistemică Cantitativă (cu 2-3 centre regionale).	Nr. respondenti: 65 Media: 2,98 Deviatia standard0,30

CR 6. Rezultatele asteptate pana in 2020

Mai jos gasiti o serie de estimari apartinand altor experti privind rezultatele asteptate pentru intreg intervalul 2014-2020 in subdomeniul propus, *in conditiile in care se atinge masa critica de la Criteriul 4 de mai sus.*

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Nr. publicatii noi, indexate de ISI Thomson si/sau Scopus, rezultate in urma activitatii de cercetare in subdomeniul propus: 120	Nr. respondenti: 65 Media: 3,09 Deviatia standard0,31
Nr. brevete noi rezultate in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 10	Nr. respondenti: 65 Media: 2,91 Deviatia standard0,30
Nr. de firme inovatoare nou create in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 5	Nr. respondenti: 64 Media: 3,23 Deviatia standard0,33
Valoarea totala a vanzarilor de produse si servicii rezultate in urma activitatii de CDI in subdomeniul propus: 25 milioane euro.	Nr. respondenti: 64 Media: 2,88 Deviatia standard0,30

Interdependente:

Argument	Rating
----------	--------

I1. Relevanta subdomeniului propus pentru probleme societale majore (grand challenges), globale sau nationale (provocari de mediu, imbatranirea populatiei s.a.m.d.).

Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca exprima o problema societala majora la solutionarea careia poate contribui subdomeniul propus.

Creșterea disponibilității și accesibilității medicamentului pentru populația României;	Bifat de: 23 respondenti.
Creșterea calității, eficacității și siguranței medicamentelor și suplimentelor alimentare utilizate la nivel național;	Bifat de: 32 respondenti.
Antrenarea în domenii de mare competitivitate/complexitate (farmacologia și toxicologia sistemică cantitativă, biologia celulară și moleculară, sinteza medicamentului și chimia analitică a medicamentului, informatică și matematică, modelarea proceselor PK/PD, predicția toxicologică, tehnologie farmaceutică, biofarmacie, nanotehnologii) a unui număr tot mai crescut de tineri absolvenți ai facultăților de profil medical, farmaceutic, chimic și biologic.	Bifat de: 45 respondenti.
Impactul economic al dezvoltării cercetării medicamentului este foarte semnificativ, actualele cheltuieli pentru achiziții de medicamente în România, estimate la 2 miliarde EUR / an, fiind considerate sub nivelul necesar.	Bifat de: 15 respondenti.
Se vor crea condiții pentru dezvoltarea domeniului medicinei personalizate, cercetarea mecanismelor rezistenței multiple la tratament sau ale apariției unor efecte toxice, cu determinare genetică sau consecutiv impactului unor factori de mediu etc.	Bifat de: 41 respondenti.

I2. Nevoia de cercetare fundamentala in subdomeniu sau in subdomenii conexe.

Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca descriu nevoi de cercetare fundamentala critice pentru subdomeniul propus.

Farmacologia sistemică cantitativă și domeniile conexe reprezintă fundamentul medicinei translationale.	Bifat de: 35 respondenti.
Intercorelationare cu domeniul Sanatate.	Bifat de: 23 respondenti.
Intercorelationare cu domenii fundamentale cum ar fi biologia celulară și moleculară, chimia de sinteză și analitică, biotehnologia, informatica și matematica.	Bifat de: 57 respondenti.

I3. Nevoi de cercetare socio-economica in (sub)domeniu.

Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca descriu nevoi de cercetare socio-economica importante pentru subdomeniul propus.

Identificarea nevoilor de tratament la nivel populational pe categorii de patologie specifica varstelor, precum și în condiții fiziologice speciale.	Bifat de: 59 respondenti.
--	---------------------------

Domeniul: Stiinta medicamentului

Subdomeniul: Forme farmaceutice cu actiune sistemica, locala si de transport la tinta si tehnologiile aferente, pentru optimizarea profilului biofarmaceutic si farmacocinetic

Obiectivul la orizontul de timp 2020 asociat subdomeniului.

Cercetarea privind formularea, prepararea si caracterizarea formelor farmaceutice cu actiune sistemică, locală sau de transport la țintă va include ca obiective cheie selecționarea proprietăților componente active, excipienților și substanțelor auxiliare precum și a variabilelor tehnologice specifice, pentru optimizarea biodisponibilității și a parametrilor farmacocinetici ai substanțelor medicamentoase , pentru prepararea medicamentelor de calitate, eficiente și sigure.

Va rugam sa evaluati **claritatea propunerii** (a denumirii si a obiectivului) subdomeniului de cercetare-inovare propus.

- Optiuni:**
- Atat denumirea subdomeniului, cat si obiectivul sunt ambiguue
 - Denumirea subdomeniului este ambigua, obiectivul este definit clar
 - Denumirea subdomeniului este clara, obiectivul este definit ambiguu
 - Atat denumirea subdomeniului, cat si obiectivul sunt clare

Nr. respondenti: 65	Media: 3,75	Deviatia standard: 0,42
---------------------	-------------	-------------------------

Criterii:

Argument	Raspunsuri
Criteriul 1. Provocarea / Oportunitatea la orizont 2020 { Nr. respondenti: 56 Media: 4,32 Deviatia: 0,58 }	
Mai jos gasiti o serie de argumente pro si/sau contra prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.	
Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 argumente dintre cele de mai jos si/sau introducand un argument nou.	
<i>Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiecare afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.</i>	
Se vor dezvolta tehnologii, prin planificarea experimentelor (design of experiments), prin metode rapide de screening (ex. NIR-chemometrie, analiza multivariata), prin control analitic in flux (process analytical technology, PAT),prin determinarea domeniului optim al parametrilor (design space), prin optimizarea formulării, pentru asigurarea calității prin experimente (quality by design, QbD).	Bifat de: 36 respondenti; Argument nou: NU
Noi sisteme farmaceutice nanoparticulate pentru administrare parenterală, dar pentru transport la locul acțiunii cu specificitate de celulă sau la nivel subcelular (organele celulare). (Leucuța S.E. Nanotehnologia farmaceutică și implicații biomedicale. Editura Casa Cărții de Știință,Cluj-Napoca,2010;Leucuta S.E. :Systemic and biophase bioavailability and pharmacokinetics of nanoparticulate drug delivery systems. Current Drug Delivery,2013,10,208-240;	Bifat de: 35 respondenti; Argument nou: NU
Cercetarea de noi produse farmaceutice cu cedare imediată cu biodisponibilitate rapidă și o farmacocinetică, adecvată unui regim de administrare optim, precum și sisteme farmaceutice cu cedare modificată adecvată nevoilor patologiei . (Leucuța S.E.: Tehnologie farmaceutică industrială, Ed. Dacia, 2008 ; Leucuta S.E.: Biofarmacie si Farmacocinetica, Editura Dacia, Cluj-Napoca, 2002.	Bifat de: 33 respondenti; Argument nou: NU
Nevoia de finanțare a unor centre naționale de cercetare-dezvoltare a medicamentului, iar in universități centre de cercetare sau de excelență a medicamentului	Bifat de: 24 respondenti; Argument nou: NU
Noi produse farmaceutice cu cedare locală (cutanată) sau localizată după administrare orală (cu specific colonic) , sau cu localizare de organ după administrare sistemică. (Leucuța S.E.:Medicamente vectorizate, Editura Medicală, București, 1996; Leucuta S.E.: Medicamente cu cedare modificata. Editura Casa Cărții de Știință, Cluj-Napoca, 2011).	Bifat de: 18 respondenti; Argument nou: NU
Deși companiile multinaționale inregistreaza medicamente realizate in propriile laboratoare, unele sunt interesate de contracte de cercetare pentru domenii punctuale, iar companiile naționale sunt interesate de realizarea de produse noi, de cercetarea unor formulari sau de studii de bioechivalenta.	Bifat de: 11 respondenti; Argument nou: NU
Nevoia de dezvoltare de centre de cercetare de excelența in institute naționale de cercetare.	Bifat de: 7 respondenti; Argument nou: DA

Pe plan international exista o tendinta in crestere a marilor companii farmaceutice pentru dezvoltarea unor produse medicamentoase noi bazate pe forme farmaceutice nanoparticulate (acestea fiind rezultatul unor programe de cercetare complexe). Uniunea Europeana (si Romania implicit) are nevoie sa isi dezvolte centre de cercetare/ colective de excelenta cu competenta in aceasta arie tematica, pentru a putea valorifica experienta acumulata in produse inovative pu potential de piata ridicat.	Bifat de: 2 respondenti; Argument nou: DA
---	--

Criteriul 2. Relevanta provocarilor pentru CDI { Nr. respondenti: 54 | Media: 4,31 | Deviatia: 0,59 }

Mai jos gasiti o serie de arii de cercetare-inovare prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.

Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 afirmatii dintre cele de mai jos si/sau introducand o afirmatie noua.

Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiecare afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.

Cercetările de formulare a unor substanțe medicamentoase de sinteză, extracție sau biotehnologie farmaceutică vor permite îmbogățirea arsenalului terapeutic cu forme farmaceutice pentru acțiune sistemică sau locală.	Bifat de: 42 respondenti; Argument nou: NU
Optimizarea formulării medicamentelor cu substanțe active cunoscute va putea oferi alternative îmbunătățite prin eficacitate si siguranta față de produse existente.	Bifat de: 37 respondenti; Argument nou: NU
Realizarea unor tehnologii farmaceutice corespunzatoare pentru medicamente nanoparticulate și dovedirea capacității lor de transport la ținte terapeutice va deschide calea formulării și preparării unor sisteme vectorizate pentru ținte moleculare.	Bifat de: 37 respondenti; Argument nou: NU
Cercetarea va crea posibilități de acoperire a nevoii de produse farmaceutice din producție internă în proporție tot mai mare, cu reducerea importurilor și potențial de export pe piețele emergente și va crea premisele pentru realizarea de medicamente românești novatoare.	Bifat de: 22 respondenti; Argument nou: NU
Se va realiza transferul tehnologic pentru obtinerea unor forme farmaceutice cu cedare imediată sau modificată catre industria de profil.	Bifat de: 13 respondenti; Argument nou: NU
Dezvoltarea de medicamente noi, obtinute prin metode flexibile de preparare, care necesita timpi scurti de cercetare.	Bifat de: 9 respondenti; Argument nou: DA
Investigarea formelor farmaceutice noi (forme nanoparticulate, sisteme de teragnostic, etc) se inscriu in domenii de cercetare multidisciplinare de varf, de ex. nanomedicina, medicina personalizata, care sunt considerate domenii cheie in cercetarea dedicata cresterii starii de sanatate a populatiei.	Bifat de: 1 respondenti; Argument nou: DA

Criteriul 5. Economia relevanta pe plan national { Nr. respondenti: 50 | Media: 3,56 | Deviatia: 0,48 }

Mai jos gasiti o serie de afirmatii prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.

Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 afirmatii dintre cele de mai jos si/sau introducand o afirmatie noua.

Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiecare afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.

Cercetarea in domeniile mentionate va oferi posibilitatea unitatilor de cercetare si cercetatorilor din universitati, centre de cercetare sau nuclee de cercetare sa promoveze formularea, pepararea si controlul calitatii unor noi forme farmaceutice si sisteme farmaceutice moderne	Bifat de: 49 respondenti; Argument nou: DA
Există si un numar de companii nationale, cu pondere mai mică, dar dinamice (Antibiotice, Ropharma, Polisoano, Helcor, Sintofarm, Arena, Vim Spectrum, Magistra, Laropharm,etc) cu dorinta de cercetare complementara	Bifat de: 36 respondenti; Argument nou: NU
Industria de condiționare a medicamentelor este puternică si dinamică, sub forma unor companii multinaționale sau naționale, 22 fabrici in 9 orașe : Sanofi, GSK, Actavis, Ranbaxy, Alvogen, cu vânzări anuale de aproape 1 miliard euro.	Bifat de: 30 respondenti; Argument nou: NU
E nevoie de infiintarea unor noi intreprinderi, de regula de dimensiuni mijlocii, flexibile si active in producerea unui numar variabil de medicamente noi, produse prin metode neconventionale.	Bifat de: 10 respondenti; Argument nou: DA

CR 3. Capacitatea nationala de CDI

Mai jos gasiti o serie de estimari, apartinand altor experti, privind capacitatea actuala a CDI din Romania in subdomeniul propus.

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Cercetatori cu norma intreaga: 100	Nr. respondenti: 62 Media: 2,95 Deviatia standard0,31
Exemple de succes: - Circa. 20 de brevete de formulari farmaceutice cu cedare imediata sau modificata aplicate in industrie. - Aproximativ 15 granturi castigate prin competitii la nivel national	Nr. respondenti: 62 Media: 2,87 Deviatia standard0,30
Infrastructurile de cercetare publice disponibile in momentul de fata: - Laboratoarele de tehnologie farmaceutică, de biofarmacie și farmacocinetică, de analiză a medicamentelor, de farmacologie și toxicologie, ale facultăților de Farmacie (Cj,B, Is,TgM) - Laboratoarele de tehnologie farmaceutică, de biofarmacie și farmacocinetică, de analiză a medicamentelor, de farmacologie și toxicologie, ale unor companii de medicamente (Antibiotice Iasi)	Nr. respondenti: 62 Media: 2,69 Deviatia standard0,29
Infrastructurile de cercetare private disponibile in momentul de fata: - Polisano Sibiu, Helcor Baia-Mare, Magistra Constanța, Ropharma, Terapia Cluj, Labormed-Alvogen	Nr. respondenti: 61 Media: 2,92 Deviatia standard0,31

CR 4. Resursele necesare pentru atingerea masei critice CDI

Mai jos gasiti o serie de estimari, apartinand altor experti, privind resursele necesare sistemului romanesc de CDI pentru a atinge obiectivul subdomeniului la orizontul de timp 2020. (Obiectivul este descris in prima sectiune a acestei fise de subdomeniu.)

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Nr. cercetatori echivalenti norma intreaga (FTE): 140	Nr. respondenti: 63 Media: 2,70 Deviatia standard0,29
Investitii totale (publice si/sau private): 30 milioane euro	Nr. respondenti: 62 Media: 2,77 Deviatia standard0,29
Infrastructura de cercetare necesara: - laboratoare de preparare si caracterizare farmaceutică, fizico-chimică,non-clinică, biologică,farmacocinetică care să poată funcționa după regulile de bună practică de fabricatie, regulile de buna practica de laborator	Nr. respondenti: 63 Media: 2,89 Deviatia standard0,30

CR 6. Rezultatele asteptate pana in 2020

Mai jos gasiti o serie de estimari apartinand altor experti privind rezultatele asteptate pentru intreg intervalul 2014-2020 in subdomeniul propus, *in conditiile in care se atinge masa critica de la Criteriul 4 de mai sus.*

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Nr. publicatii noi, indexate de ISI Thomson si/sau Scopus, rezultate in urma activitatii de cercetare in subdomeniul propus: 80	Nr. respondenti: 63 Media: 2,84 Deviatia standard0,29
Nr. brevete noi rezultate in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 20	Nr. respondenti: 61 Media: 3,00 Deviatia standard0,31
Nr. de firme inovatoare nou create in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 3	Nr. respondenti: 60 Media: 2,92 Deviatia standard0,31
Valoarea totala a vanzarilor de produse si servicii rezultate in urma activitatii de CDI in subdomeniul propus: 100 milioane euro	Nr. respondenti: 61 Media: 3,16 Deviatia standard0,33

Interdependente:

Argument	Rating
----------	--------

I1. Relevanta subdomeniului propus pentru probleme societale majore (grand challenges), globale sau nationale (provocari de mediu, imbatranirea populatiei s.a.m.d.).

Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca exprima o problema societala majora la solutionarea careia poate contribui subdomeniul propus.

Subdomeniul va avea impact asupra problemelor de mediu, necesitînd evitarea contaminării cu substanțe-solvenți	Bifat de: 19 respondenti.
Subdomeniul va avea impact asupra problemelor de mediu, necesitînd un consum moderat energetic	Bifat de: 14 respondenti.
Corelationarea cu domeniul Materiale avansate, Biotehnologii, Sanatate	Bifat de: 59 respondenti.

I2. Nevoia de cercetare fundamentala in subdomeniu sau in subdomenii conexe.

Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca descriu nevoi de cercetare fundamentala critice pentru subdomeniul propus.

Cercetarea in domeniul designului formelor farmaceutice prin găsirea unor metode de screening rapid al factorilor de formulare care influențează caracteristicile produsului	Bifat de: 38 respondenti.
Caracterizarea substanțelor medicamentoase de sinteză, extracție sau din biotehnologii, destinate prelucrării in forme farmaceutice, cu noi metode de screening rapid	Bifat de: 35 respondenti.
Evaluarea biologică a formulărilor medicamentoase pentru terapie la țintă in culturi de celule sau experimente pe animale de experiență , precum și elaborarea de construcții biologice destinate transportului substanței active sau plasmidei, intracelular sau intranuclear	Bifat de: 48 respondenti.

I3. Nevoi de cercetare socio-economica in (sub)domeniu.

Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca descriu nevoi de cercetare socio-economica importante pentru subdomeniul propus.

Studii de piață a nevoii unor forme farmaceutice (cedare modificată, pediatrice,etc)	Bifat de: 48 respondenti.
Monitorizarea consumului de medicamente, adaptarea consumului la tendințele demografice și costurile serviciilor medicale	Bifat de: 31 respondenti.
Studii privind modificarile demografice si a starii de sanatate a populatiei	Bifat de: 18 respondenti.

Domeniul: Stiinta medicamentului

Subdomeniul: Impactul asupra mediului, în special asupra ciclului biotrofic, a medicamentelor utilizate la nivel populațional

Obiectivul la orizontul de timp 2020 asociat subdomeniului.

Se dorește identificarea substanțelor medicamentoase prezente în mediu, provenind din domeniile agro-zootehnice și a tratamentelor medicale aplicate la nivel populațional. Este necesară identificarea acelor soluții de monitorizare sensibilă a prezenței și transformării substanțelor medicamentoase în mediu. Se impune evaluarea impactului pe care acești compuși, prin intermediul ciclului biotrofic, îl pot avea asupra sănătății umane.

Va rugam sa evaluati **claritatea propunerii** (a denumirii si a obiectivului) subdomeniului de cercetare-inovare propus.

- Optiuni:**
- Atat denumirea subdomeniului, cat si obiectivul sunt ambiguue
 - Denumirea subdomeniului este ambigua, obiectivul este definit clar
 - Denumirea subdomeniului este clara, obiectivul este definit ambiguu
 - Atat denumirea subdomeniului, cat si obiectivul sunt clare

Nr. respondenti: 46	Media: 3,57	Deviatia standard: 0,46
---------------------	-------------	-------------------------

Criterii:

Argument	Raspunsuri
Criteriul 1. Provocarea / Oportunitatea la orizont 2020 { Nr. respondenti: 41 Media: 3,66 Deviatia: 0,54 }	
Mai jos gasiti o serie de argumente pro si/sau contra prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.	
Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 argumente dintre cele de mai jos si/sau introducand un argument nou.	
<i>Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiecare afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.</i>	
La diversitatea compuşilor farmaceutici cu impact în mediu (ex. antibiotice, hormoni, vasodilatatoare, analgezice, antiseptice, antidepresive, antineoplazice) se adaugă schemele de metabolizare, degradare naturală şi transformările cauzate de tratamentele specifice/nespecifice din instalaţiile de tratare a apelor. Toţi compuşii rezultaţi trebuie caracterizaţi structural, clasificaţi toxicologic, şi monitorizaţi [F. Hernandez et al.,TrAC 26(6),466-485(2007);T.Kosjek et al.,TrAC 30(7),1065-1087(2011)].	Bifat de: 33 respondenti; Argument nou: NU
Matricile de mediu în care trebuie monitorizaţi compuşii farmaceutici şi produşii lor de (bio)transformare sunt extrem de diverse:apele de suprafaţă şi adâncime,de râu,marină, de robinet, potabilă, de îmbăiere, de canalizare, reziduală, sedimentele (fluviale,marine), nămolurile din sistemele de canalizare şi staţiile de tratare a apelor uzate, şi anumite soluri[J. Beausse, TrAC 23(10-11),753-761(2004)].	Bifat de: 20 respondenti; Argument nou: NU
Inexistenţa la nivel naţional a unei viziuni clare, având la bază studii sistematice, asupra substanţelor medicamentoase (provenite din domeniile agro-zootehnice şi sănătate umană) cu impact semnificativ în diversele compartimente de mediu.	Bifat de: 19 respondenti; Argument nou: NU
Sensibilitatea şi capacitatea de confirmare a sistemelor analitice prin care se realizează monitorizarea compuşilor farmaceutici şi a produşilor de biotransformare trebuie să fie extrem de ridicată (sunt vizate domenii de concentraţii variind între nanograme/L şi micrograme/L) [D. Fatta et al.,TrAC, 26(6),515-533 (2007); I. Ferrer et al., J. Chromatogr. A,1217(36),5674-5686 (2010)].	Bifat de: 14 respondenti; Argument nou: NU
În contrast cu poluanţii persistenţi (caracterizaţi prin timpi lungi de înjumătăţire), substanţele farmaceutice trebuie considerate ca pseudo-persistente, atâta vreme cât viteza lor mare de transformare/”spalare” este compensată de introducerea lor continuă în compartimentele de mediu [C. Carlsson,et al.,Science of The Total Environment,364(1-3),67-87 (2006); M.D. Hernando et al.,Talanta,69(1) 334-342 (2006)].	Bifat de: 8 respondenti; Argument nou: NU
Este importanta monitorizarea prezentei si transformarii unor produse farmaceutice controlate (eliberate numai pe baza de reteta) pentru elaborarea unor modele care sa fie aplicate si produselor comercializate fara prescriptie. De asemenea, evaluarea influentei medicamentelor de uz uman si veterinar asupra ecosistemelor este o deja o directie de cercetare prioritara la nivel european.	Bifat de: 2 respondenti; Argument nou: DA

Criteriul 2. Relevanta provocarilor pentru CDI { Nr. respondenti: 36 | Media: 3,64 | Deviatia: 0,58 }

Mai jos gasiti o serie de arii de cercetare-inovare prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.

Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 afirmatii dintre cele de mai jos si/sau introducand o afirmatie noua.

Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiece afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.

Abordarea sistematică a impactului medicamentelor/produşilor lor de (bio)transformare asupra mediului şi sănătăţii umane necesită o colaborare strânsă între specialităţi diverse (farmacişti, toxicologi, chimişti, ingineri de mediu, ecologi), respectiv instituţii de natură diversă (universităţi, institute CD, unităţi de sănătate publică, economice din sectoarele zootehnic şi producţie de medicamente, de tratare a apelor).	Bifat de: 31 respondenti; Argument nou: NU
Sunt necesare cercetări privitoare la aplicarea de metodologii moderne de prelevare şi pregătire a probelor de mediu, de analiză a contaminanţilor de natură farmaceutică (inclusiv confirmare structurală), de validare a metodologiilor analitice, de automatizare a acestor procese în vederea structurării unui plan naţional de recoltare şi monitorizare.	Bifat de: 25 respondenti; Argument nou: NU
Sunt necesare cercetări privitoare la noi tehnologii de tratare a apelor pentru îndepărtarea poluanţilor de natură farmaceutică (compuşi activi, metaboliti, produşi de degradare)	Bifat de: 16 respondenti; Argument nou: NU
Cercetări privitoare la produşii de (bio)transformare în mediu a principalilor reprezentanţi ai claselor terapeutice frecvent utilizate în România atât în domeniile sanitar-zootehnic cât şi de sănătate publică, precum şi studiile toxicologice aferente pentru compuşii identificaţi sunt componente determinante pentru abordarea coerentă a acestui domeniu.	Bifat de: 14 respondenti; Argument nou: NU
Rezistenta la antibiotice ca urmare utilizarii acestora la animalele de ferma, precum si consecintele pentru sanatatea umana a interactiunilor dintre perturbatorii endocrinieni, printre care se numara si multe medicamente, reprezinta la ora actuala prioritati ale Organizatiei Mondiale a Sanatatii.	Bifat de: 4 respondenti; Argument nou: DA
Cercetari pentru evaluarea deversarilor in mediu de la fabricile de medicamente, corespunzator tipurilor de substante utilizate in fabricatie.Aici sunt posibile deversari majore (accidentale sau nu)	Bifat de: 2 respondenti; Argument nou: DA

Criteriul 5. Economia relevanta pe plan national { Nr. respondenti: 37 | Media: 3,51 | Deviatia: 0,55 }

Mai jos gasiti o serie de afirmatii prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.

Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 afirmatii dintre cele de mai jos si/sau introducand o afirmatie noua.

Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiece afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.

Cei 144 de agenţi economici naţionali având ca obiect de activitate fabricarea produselor/preparatelor farmaceutice de bază şi agenţii economici din zootehnie, ca potenţiali poluatori cu produse medicamentoase, trebuie să-şi dezvolte propriile capacităţi de evaluare a impactului asupra mediului sau să achiziţioneze servicii în acest sens.	Bifat de: 29 respondenti; Argument nou: NU
Agenţii economici privaţi (vezi 3.4) deja existenţi efectuând studii bioanalitice privitoare la produsele farmaceutice (bioechivalenţa genericelor) îşi pot uşor completa obiectul lor de activitate cu analize privitoare la medicamente şi produsele lor de (bio)transformare în diferite compartimente de mediu.	Bifat de: 20 respondenti; Argument nou: NU
Potenţialul local în domeniul chimiei analitice este ridicat, impactul relativ la nivel naţional produs de publicaţiile ISI în domeniu fiind de 1.62 (pondere articole ISI publicate fiind de 0,67, respectiv 2,1, faţă de totalul naţional de publicaţii ISI).	Bifat de: 18 respondenti; Argument nou: NU
Directivele europene privind calitatea apei potabile şi de îmbăiere au inclus deja în listele poluanţilor specifici şi o serie de produse medicamentoase (ex. diclofenacul, antibioticele). În consecinţă, România va trebui să se conformeze în acest sens, şi va trebui să-şi dezvolte capacitatea de monitorizare a acestor substanţe.	Bifat de: 14 respondenti; Argument nou: NU
Evaluarea impactului fabricării fiecărui medicament nou asupra mediului este impusă de legislaţia europeană în vigoare şi există un potenţial de cercetare şi prestări de servicii în acest domeniu atât pentru organizaţiile private, cât şi pentru cele academice.	Bifat de: 10 respondenti; Argument nou: DA
Laboratoarele enumerate anterior (3.3. şi 3.4) vor accesa fonduri (europene sau din competiţiile CD interne) în baza tematicilor legate de analiza/monitorizarea medicamentelor şi produşilor lor de (bio) transformare în mediu, soluţii de depoluare, impact asupra sănătăţii.	Bifat de: 7 respondenti; Argument nou: NU

CR 3. Capacitatea nationala de CDI

Mai jos gasiti o serie de estimari, apartinand altor experti, privind capacitatea actuala a CDI din Romania in subdomeniul propus.

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Nr. cercetatori cu norma intreaga (FTE) disponibili in momentul de fata: 100	Nr. respondenti: 45 Media: 3,24 Deviatia standard0,40
Exemple de succes: - utilizarea și studiul degradării produselor farmaceutice în apă prin aplicarea plasmei reci (non-thermal plasma) de către o echipă mixtă de la Institutul Național de Laseri, Plasmă și Fizica Radiației(Măgurele) și Universitatea București(Facultatea de Chimie) care a condus la publicarea a 5 articole ISI în reviste cu factor de impact mare.	Nr. respondenti: 44 Media: 3,14 Deviatia standard0,39
Infrastructurile de cercetare publice disponibile in momentul de fata: - Laboratoarele analitice din mediul academic (Chimie, Farmacie, Fizică din București, Iași, Cluj, Timișoara); - laboratoarele de control calitate apă potabilă/de îmbăiere la Institutele de Sănătate Publică; laboratoarele pentru apă de suprafață ale Ministerului Mediului; - laboratoarele Autorității Sanitar-Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, laboratoarele INCD-ECOIND.	Nr. respondenti: 46 Media: 2,96 Deviatia standard0,36
Infrastructurile de cercetare private disponibile in momentul de fata: - structuri academice private (Universitatea Ecologică); - laboratoare CD ale producătorii privați de medicamente (Zentiva-Sanofi, Antibiotice SA, Gedeon-Richter Tg. Mureș, Sindan-Actavis; Labormed-Alvogen; - laboratoare bioanalitice private (Pharmaserv, Kinetix, Terapia-Ranbaxy); - laboratoare de aplicatii ale reprezentanțelor producătorilor de echipamente analitice (Agilrom Scientific).	Nr. respondenti: 45 Media: 3,07 Deviatia standard0,37

CR 4. Resursele necesare pentru atingerea masei critice CDI

Mai jos gasiti o serie de estimari, apartinand altor experti, privind resursele necesare sistemului romanesc de CDI pentru a atinge obiectivul subdomeniului la orizontul de timp 2020. (Obiectivul este descris in prima sectiune a acestei fise de subdomeniu.)

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Nr. cercetatori echivalenti norma intreaga (FTE): 200	Nr. respondenti: 46 Media: 3,20 Deviatia standard0,39
Investitii totale (publice si/sau private): 30 milioane euro	Nr. respondenti: 45 Media: 3,00 Deviatia standard0,37
Infrastructura de cercetare necesara: - Laboratoare publice: dotarea cu echipamente LC/MS/MS, sisteme automatizate de pregătire a probelor, echipamente de identificare/confirmare structurală (IR, RAMAN, RMN); pentru mediul academic: GCxGC/MS/MS; LCxLC/MS/MS; SFC/MS. - Laboratoare private pentru monitorizarea impactului asupra mediului și/sau soluții de tratament pentru apele poluate cu medicamente și produsele lor de (bio)transformare.	Nr. respondenti: 45 Media: 3,04 Deviatia standard0,37

CR 6. Rezultatele asteptate pana in 2020

Mai jos gasiti o serie de estimari apartinand altor experti privind rezultatele asteptate pentru intreg intervalul 2014-2020 in subdomeniul propus, *in conditiile in care se atinge masa critica de la Criteriul 4 de mai sus.*

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Nr. publicatii noi, indexate de ISI Thomson si/sau Scopus, rezultate in urma activitatii de cercetare in subdomeniul propus: 300	Nr. respondenti: 46 Media: 3,54 Deviatia standard0,45
Nr. brevete noi rezultate in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 10	Nr. respondenti: 46 Media: 3,13 Deviatia standard0,38
Nr. de firme inovatoare nou create in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 5	Nr. respondenti: 45 Media: 3,22 Deviatia standard0,40
Valoarea totala a vanzarilor de produse si servicii rezultate in urma activitatii de CDI in subdomeniul propus: 10 milioane euro	Nr. respondenti: 45 Media: 2,96 Deviatia standard0,36

Interdependente:

Argument	Rating
I1. Relevanta subdomeniului propus pentru probleme societale majore (grand challenges), globale sau nationale (provocari de mediu, imbatranirea populatiei s.a.m.d.).	
Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca exprima o problema societala majora la solutionarea careia poate contribui subdomeniul propus.	
Subdomeniul are impact direct asupra controlului calitatii mediului (alterarea acestuia poate proveni în acest caz nu numai din activitati direct productive ci și din politicile de sanatate publica și utilizarea la nivel populational a unor scheme de tratament standardizate pentru anumite tipuri de afectiuni).	Bifat de: 32 respondenti.
Subdomeniul ar putea avea impact substantial și în domeniul controlului calitatii alimentului.	Bifat de: 27 respondenti.
Subdomeniul are un impact potential în ceea ce privește calitatea vietii, în maniera generală, atata vreme cât ajuta la înțelegerea ciclurilor biotrofice legate de produsele farmaceutice.	Bifat de: 18 respondenti.
Subdomeniul este relevant mai ales în conditiile creșterii speranței medii de viață, îmbătrânirii populației, și în consecință a creșterii consumului de medicamente, în conditiile în care gama structurilor chimice utilizate în terapii nu urmează ritmul legat de creșterea consumului.	Bifat de: 15 respondenti.
I2. Nevoia de cercetare fundamentala in subdomeniu sau in subdomenii conexe.	
Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca descriu nevoi de cercetare fundamentala critice pentru subdomeniul propus.	
Studiul schemelor de (bio)transformare a substantelor farmaceutice în diverse compartimente de mediu.	Bifat de: 19 respondenti.
Optimizare/inovare de metodologii analitice în vederea determinării sensibile și selective a substantelor farmaceutice, respectiv a produșilor de (bio)transformare, în matrici de mediu; Analiza unor amestecuri cât mai complexe. Automatizarea proceselor analitice. Designul analitic de înaltă eficiență (high throughput).	Bifat de: 20 respondenti.
Studii toxicologice asupra produșilor de (bio)transformare a substantelor active în matrici de mediu.	Bifat de: 28 respondenti.
Analiza statistica a datelor privitoare la ciclul biotrofic al substantelor active si produsilor de (bio)transformare, respectiv modele matematice de predictie a evolutiei in timp a acestuia.	Bifat de: 10 respondenti.
Tehnologii inovatoare privitoare la distrugerea substantelor active și a produșilor lor de (bio)transformare în probe de mediu (în special apă)	Bifat de: 27 respondenti.
I3. Nevoi de cercetare socio-economica in (sub)domeniu.	
Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca descriu nevoi de cercetare socio-economica importante pentru subdomeniul propus.	
Studii privitoare la consumul specific de anumite substanțe active în terapiile aplicate la nivel populational pentru anumite tipuri de afectiuni.	Bifat de: 29 respondenti.
Noi reglementari privitoare la activitățile de producție a medicamentelor în funcție de impactul specific al substantelor procesate asupra mediului.	Bifat de: 27 respondenti.
Harțile de distributie a unei anumite substanțe active sau produs de degradare a acestuia în mediu ar putea constitui indici de aparitie la nivel populational a unor anumite maladii (și în consecință a unor anumite tratamente standardizate).	Bifat de: 23 respondenti.
Harțile de distributie a unei anumite substanțe active sau produs de degradare a acestuia în mediu ar putea constitui indici de utilizare a anumitor medicamente în practicile de creștere a animalelor în unitățile de profil.	Bifat de: 11 respondenti.

Domeniul: Stiinta medicamentului

Subdomeniul: Terapie personalizată / de grup și monitorizare terapeutică

Obiectivul la orizontul de timp 2020 asociat subdomeniului.

Adaptarea tratamentului la profilul genomic și molecular al fiecărui pacient sau subgrup populațional (Trends Genet. 2012;28(10):487-95; Health Policy. 2010;94(2):91-100) a cunoscut o dezvoltare remarcabilă și impune adaptarea infrastructurii sistemului de sănătate și de cercetare-dezvoltare, pentru validarea/implementarea rapidă a relațiilor între biomarker, caracteristicile grupului țintă și profilul de siguranță/eficacitate.

Va rugam sa evaluati **claritatea propunerii** (a denumirii si a obiectivului) subdomeniului de cercetare-inovare propus.

- Optiuni:
- Atat denumirea subdomeniului, cat si obiectivul sunt ambigue
 - Denumirea subdomeniului este ambigua, obiectivul este definit clar
 - Denumirea subdomeniului este clara, obiectivul este definit ambiguu
 - Atat denumirea subdomeniului, cat si obiectivul sunt clare

Nr. respondenti: 52	Media: 3,85	Deviatia standard: 0,49
---------------------	-------------	-------------------------

Criterii:

Argument	Raspunsuri
Criteriul 1. Provocarea / Oportunitatea la orizont 2020 { Nr. respondenti: 48 Media: 4,17 Deviatia: 0,59 }	
Mai jos gasiti o serie de argumente pro si/sau contra prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.	
Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 argumente dintre cele de mai jos si/sau introducand un argument nou.	
<i>Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiecare afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.</i>	
Lipsa unor initiativе semnificative ale industriei farmaceutice la nivel național sau regional, a unor abordări sistematice, colaborative (mediul academic, industrie, agenții de reglementare), dar și a unui cadru de reglementare adecvat care să permită evaluarea rapidă și adoptarea oficială a criteriilor de personalizare și monitorizare terapeutică (Drug Discovery Today 2011;16:867-72).	Bifat de: 41 respondenti; Argument nou: NU
Lipsa unor biomarkeri validați si lipsa evidentierii de modificari genetice pentru numeroase clase terapeutice (Goldman M. Introduction: IMI moves personalised medicine forward. March 2013, Dublin, Ireland). În anumite cazuri, contextul polipatologiei sau al polimedicatiei asociate este ignorat.	Bifat de: 35 respondenti; Argument nou: NU
Lipsa unui sistem centralizat de înregistrare și analiză multidisciplinară a datelor privind biomarkerii, implementarea acestora în inițierea tratamentului și monitorizarea terapeutică, criterii de personalizare adoptate și impactul asupra siguranței și eficacității.	Bifat de: 22 respondenti; Argument nou: NU
Lipsa unor forme farmaceutice (intervale de doze, mecanisme de cedare, forme ușor manipulabile / divizabile etc.) care să permită adaptarea profilului biofarmaceutic și farmacocinetic la necesitățile de expunere a organismului la substanțe medicamentoase, conform abordărilor terapeutice personalizate (EMA/CHMP/QWP/180157/2011).	Bifat de: 20 respondenti; Argument nou: NU
Lipsa unor centre certificate (grupate în rețele sau consorții transnaționale, multidisciplinare) de evaluare a biomarkerilor la nivel regional sau european.	Bifat de: 8 respondenti; Argument nou: NU

Criteriul 2. Relevanta provocarilor pentru CDI { Nr. respondenti: 45 | Media: 4,07 | Deviatia: 0,59 }

Mai jos gasiti o serie de arii de cercetare-inovare prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.

Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 afirmatii dintre cele de mai jos si/sau introducand o afirmatie noua.

Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiecă afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.

Industria reprezintă elementul central al dezvoltării de noi medicamente și teste de diagnostic. Agențiile de reglementare controlează ritmul de adoptare și gradul de implementare. Mediul academic realizează o legătură esențială între cercetarea fundamentală și cea aplicativă. Se impune inițierea de căi critice în cercetare-dezvoltare terapiilor personalizate /metodologiilor de monitorizare terapeutică.	Bifat de: 32 respondenti; Argument nou: NU
Validarea unor biomarkeri care pot ghida atât abordarea terapeutică optimă, adaptată contextului individual reprezentat de fiecare pacient este esențială pentru optimizarea utilizării medicamentelor, evidențierea oportunităților de cercetare-dezvoltare, conectarea strategiei de dezvoltare a industriei cu necesitățile terapeutice ale individului, grupului sau populației, și eficientizarea alocării fondurilor în sistemul de sănătate.	Bifat de: 31 respondenti; Argument nou: NU
Este necesară dezvoltarea unor centre și rețele sau consorții de specialitate, reunind cercetători din domenii complementare, care să colecteze continuu și să analizeze periodic datele și inițiativele relevante generate în centre individuale (clinici, laboratoare de analize, bioanalitice sau farmacocinetice, departamente din industrie sau agenții de reglementare etc.).	Bifat de: 20 respondenti; Argument nou: NU
Este necesară aplicarea unor criterii unitare de selecție, evaluare și analiză a parametrilor de personalizare și monitorizare terapeutică. Implementarea coordonată la nivelul unor segmente populaționale cât mai extinse va permite evidențierea variabilității intra- și interindividuale, factor critic în adoptarea oficială a potențialelor ghiduri sau recomandări pentru grupuri speciale evidențiate.	Bifat de: 17 respondenti; Argument nou: NU
La nivel internațional agențiile de reglementare au inițiat ghiduri preliminare privind criteriile de cercetare - dezvoltare pentru medicamente adaptate particularităților grupurilor speciale de populație. Se urmărește în mod special dezvoltarea unor forme farmaceutice ușor manipulabile sau a unor intervale largi de formulări, acoperind doze variate impuse de necesitatea personalizării terapiei.	Bifat de: 12 respondenti; Argument nou: NU
Terapia personalizata presupune identificarea biomarkerilor (genetici, proteici, metabolici) de predicție a răspunsului individual la un anumit tratament (protocol). Pentru a se valida asemenea biomarkeri de prognostic sunt necesare studii complexe de genomica, proteomica si metabolomica pe cohorte mari de pacienti, realizate prin studii colaborative (clini/spitale, unitati CDI, industria de medicamente) de anvergura la nivel national si international.	Bifat de: 4 respondenti; Argument nou: DA

Criteriul 5. Economia relevanta pe plan national { Nr. respondenti: 42 | Media: 3,69 | Deviatia: 0,54 }

Mai jos gasiti o serie de afirmatii prin care alti experti si-au sustinut raspunsul la intrebarea din partea stanga.

Va rugam sa justificati raspunsul dvs. selectand cel mult 3 afirmatii dintre cele de mai jos si/sau introducand o afirmatie noua.

Nota: Cifra din paranteza care apare dupa fiecă afirmatie indica numarul de experti participanti la consultare care au selectat deja afirmatia respectiva.

Laboratoare sau facilități bioanalitice, biofarmaceutice, farmacocinetice, farmacogenomice, clinice ale universităților și clinicilor universitare (UMF București, Cluj-Napoca, Iași etc.). Unele instituții au experiență în proiecte naționale, europene sau internaționale și își pot extinde activitatea în domeniul monitorizării terapeutice și personalizării tratamentului, generând noi locuri de munca și creșterea eficienței lor economice.	Bifat de: 41 respondenti; Argument nou: NU
Unitati de cercetare din universitati, centre de cercetare si nuclee de cercetare vor avea posibilitatea efectuării unor studii in domeniile mentionate, cu beneficii pentru unitati medicale si pacienti	Bifat de: 34 respondenti; Argument nou: DA
Laboratoare sau facilități bioanalitice, biofarmaceutice, farmacocinetice, certificate GLP de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aparținând industriei farmaceutice locale sau constituite ca organizații de Cercetare prin Contract independente (LaborMed-Alvogen, Terapia-Ranbaxy, Antibiotice Iași, PharmaServ).	Bifat de: 24 respondenti; Argument nou: NU
Transferarea catre laboratoare specializate a tehnicilor de decelare a biomarkerilor ce permit individualizarea terapiei poate contribui la reducerea timpului de spitalizare si a perioadelor de incapacitate de munca prin eficientizarea terapiei medicamentoase aplicate bolnavilor.	Bifat de: 5 respondenti; Argument nou: DA
Exista biomarkeri (genetici, proteici, metabolici) de predicție a răspunsului la un tratament sunt aprobati deja (Cancer Res 2006; 66(8): 3992-5) si genereaza o economie substantiala la bugetul asigurarilor de sanatate si ofera sansa pacientului de a evita o terapie costisitoare la care nu va raspunde si de a beneficia de o alta benefica cat mai repede posibil.	Bifat de: 2 respondenti; Argument nou: DA

CR 3. Capacitatea nationala de CDI

Mai jos gasiti o serie de estimari, apartinand altor experti, privind capacitatea actuala a CDI din Romania in subdomeniul propus.

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Numar de cercetatori cu norma intreaga disponibili in momentul de fata: 100	Nr. respondenti: 52 Media: 3,21 Deviatia standard0,37
Exemple de succes: monitorizarea terapiei - cu imunosupresoare in centrele de transplant din București, Cluj, Timișoara, Targu-Mureș - cu anticoagulante de sinteză la clinicile de cardiologie, neurochirurgie din țară - în cancerului de sân rezistent la tratament (HER-2) la institutele oncologice București, Cluj, Iași - cu antiepileptice	Nr. respondenti: 51 Media: 3,10 Deviatia standard0,36
Infrastructuri de cercetare publice: - La nivel național există numeroase centre de cercetare în domeniu, marea majoritate constituite în cadrul universităților de medicină și farmacie, centrelor naționale de cercetare-dezvoltare, precum și ca laboratoare asociate centrelor de excelență sau spitalelor universitare.	Nr. respondenti: 52 Media: 3,42 Deviatia standard0,40
Infrastructuri de cercetare privata: - Există un număr redus de laboratoare bioanalitice sau farmacocinetice, care pot fi utilizate ca centre de referință (de ex. pentru validarea și transferul unor metode bioanalitice). Aceste laboratoare (uneori, constituite ca organizații de cercetare prin contract, auditate de Agenția Națională a Medicamentului) sunt direct conectate cu industria farmaceutică.	Nr. respondenti: 52 Media: 3,17 Deviatia standard0,36

CR 4. Resursele necesare pentru atingerea masei critice CDI

Mai jos gasiti o serie de estimari, apartinand altor experti, privind resursele necesare sistemului romanesc de CDI pentru a atinge obiectivul subdomeniului la orizontul de timp 2020. (Obiectivul este descris in prima sectiune a acestei fise de subdomeniu.)

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Numărul de cercetători în domeniu: 150.	Nr. respondenti: 53 Media: 2,77 Deviatia standard0,32
Investiții totale (publice sau private): 50 milioane euro	Nr. respondenti: 52 Media: 2,67 Deviatia standard0,31
Infrastructura de cercetare necesara: Sisteme cromatografice de înaltă performanță, secvențiatore, sisteme automatizate de procesare a probelor, analizoare, echipamente de producție, sisteme de testare in-vitro, software. Unele echipamente existente necesită up-grade. Constituirea de centre de referință și instituirea de proceduri de transfer de metodologie de analiză sau corelare. Platforme colaborative (on-line) la nivel național.	Nr. respondenti: 52 Media: 2,85 Deviatia standard0,32

CR 6. Rezultatele asteptate pana in 2020

Mai jos gasiti o serie de estimari apartinand altor experti privind rezultatele asteptate pentru intreg intervalul 2014-2020 in subdomeniul propus, *in conditiile in care se atinge masa critica de la Criteriul 4 de mai sus.*

Va rugam sa evaluati realismul acestor estimari.

Nr. publicatii noi, indexate de ISI Thomson si/sau Scopus, rezultate in urma activitatii de cercetare in subdomeniul propus: 200	Nr. respondenti: 53 Media: 3,19 Deviatia standard0,36
Nr. brevete noi rezultate in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 20	Nr. respondenti: 52 Media: 3,27 Deviatia standard0,38
Nr. de firme inovatoare nou create in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 15	Nr. respondenti: 52 Media: 3,52 Deviatia standard0,42
Valoarea totala a vanzarilor de produse si servicii rezultate in urma activitatii de CDI in subdomeniul propus: imposibil de estimat, dependent de o multitudine de factori.	Nr. respondenti: 51 Media: 2,96 Deviatia standard0,34

Interdependente:

Argument	Rating
I1. Relevanta subdomeniului propus pentru probleme societale majore (grand challenges), globale sau nationale (provocari de mediu, imbatranirea populatiei s.a.m.d.).	
Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca exprima o problema societala majora la solutionarea careia poate contribui subdomeniul propus.	
Optimizarea profilului de siguranță și eficacitate pentru o gamă largă de medicamente, cu impact direct asupra eficientizării costurilor sistemului de sănătate.	Bifat de: 34 respondenti.
Evidențierea particularităților unor sub-grupuri populaționale, cu dezvoltarea unor algoritmi de tratament adecvați (evitarea abordărilor de tip one-size-fits-all).	Bifat de: 38 respondenti.
Crearea de rețele de centre de excelență, grupând laboratoare și experți din mediul academic, industria farmaceutică și agenții de reglementare în domeniul medicamentului, cu posibila creare de noi locuri de muncă.	Bifat de: 29 respondenti.
I2. Nevoia de cercetare fundamentala in subdomeniu sau in subdomenii conexe.	
Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca descriu nevoi de cercetare fundamentala critice pentru subdomeniul propus.	
Identificarea și validarea de noi biomarkeri.	Bifat de: 44 respondenti.
Studiul mecanismelor de acțiune a entităților farmacologic active, precum și a surselor potențiale de variabilitate a efectului terapeutic.	Bifat de: 31 respondenti.
Identificarea și evaluarea non-corelărilor doză-farmacocinetică, doză-efect.	Bifat de: 16 respondenti.
Studii de evaluare și analiză a variabilității intra- și inter-individuale (farmacocinetice, farmacodinamice etc.).	Bifat de: 17 respondenti.
Studii de biodisponibilitate, famacocinetică, farmacogenomice, corelare IVIV, modelări PK/PD, PBPK.	Bifat de: 23 respondenti.
I3. Nevoi de cercetare socio-economica in (sub)domeniu.	
Va rugam sa selectati din lista de afirmatii de mai jos pe cele care considerati ca descriu nevoi de cercetare socio-economica importante pentru subdomeniul propus.	
Studii de analiză de impact a reducerii costurilor pentru sistemul de sănătate prin implementarea abordărilor terapeutice personalizate.	Bifat de: 43 respondenti.
Studii asupra costurilor și fiabilității metodologiilor de monitorizare terapeutică.	Bifat de: 22 respondenti.
Studii de identificare a entităților terapeutice necesitând individualizarea tratamentului și monitorizare terapeutică, cu evidențierea unor sub-grupuri de populație.	Bifat de: 30 respondenti.
Studii de evaluare a necesarului de forme farmaceutice impuse de terapia personalizată (doze care nu sunt disponibile, necesarul de formulări divizabile etc.)	Bifat de: 21 respondenti.