**Departamentul Farmacie II – Științe de Profil (de Specialitate)**

**Disciplina: Controlul Medicamentului**

**TEMATICA ȘI BIBLIOGRAFIA PENTRU**

**CONCURSUL DE PROFESOR UNIVERSITAR**

1. Libera circulație a medicamentului. Organizarea controlului medicamentului în România. Institute abilitate UE – Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), România – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).
2. Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană – prevederi cu referire la metodologia analitică aplicată în controlul medicamentelor; condiții de calitate ale formelor farmaceutice.
3. Prelevarea probelor şi analiza preliminară în controlul medicamentelor.
4. Determinarea constantelor fizice, chimice, fizico-chimice utilizate în controlul medicamentelor.
5. Identificarea substanțelor medicamentoase ca atare și din forme farmaceutice prin reacții chimice, metode spectrale și cromatografice.
6. Controlul purității substanțelor medicamentoase şi a medicamentelor.
7. Metode volumetrice de analiză și aplicațiile acestora în controlul medicamentelor.
8. Metode electrochimice de analiză și aplicațiile acestora în controlul medicamentelor.
9. Metode spectrale de analiză și aplicațiile acestora în controlul medicamentelor.
10. Metode cromatografice de analiză și aplicațiile acestora în controlul medicamentelor.
11. Validarea metodelor de analiză aplicate în controlul medicamentelor.
12. Determinări biologice în controlul medicamentelor.
13. Determinări farmaco-tehnice în controlul medicamentelor.
14. Calcularea, interpretarea rezultatelor analizelor și evaluarea acestora în raport cu limitele de admisibilitate prevăzute în normativele oficinale în vigoare.
15. Elaborarea unei specificații de calitate pentru o substanță medicamentoasă și pentru un medicament.
16. Evaluarea stabilității medicamentelor.
17. Dosarul Medicamentului pentru investigație clinică.
18. Dosarul Medicamentului pentru autorizare de punere pe piață.
19. Monitorizarea și implementarea studiilor clinice în România.

**BIBLIOGRAFIE:**

1. Maria Bârcă – Controlul medicamentelor, Ed. Tehnoplast Company SRL, 2010, Bucureşti.

2. Daniela Frăţilă, Maria Bârcă, Corneliu Baloescu, Florentina Roncea – Controlul Medicamentelor – curs, Ed. Infomedica, 2003, Bucureşti.

3. Corneliu Baloescu, Daniela Frăţilă, Maria Bârcă, Florentina Roncea – Controlul Medicamentului – Caiet de lucrări practice, Ed. Medicală, 2003, Bucureşti.

4. Marius Bojiţă, Robert Săndulescu, Liviu Roman, Radu Oprean – Analiza şi controlul medicamentelor, vol 1 (2002), vol 2 (2003), Ed. Intelcredo, Deva.

5. Silvia Imre, Daniela Lucia Muntean – Principii ale analizei medicamentului, Editura University Press, 2006, Târgu Mureș.

6. Daniela Lucia Muntean, Marius Bojiţă – Controlul medicamentelor. Metode spectrale, cromatografice şi electroforetice de analiză, Ed. Medicalã Universitară Iuliu Haţieganu, 2004, Cluj-Napoca.

7. Liviu Roman, Marius Bojiță, Robert Săndulescu, Daniela Lucia Muntean – Validarea metodelor analitice, Ed. Medicală, 2007, Bucuresti.

8. \*\*\*Farmacopeea Românã, ediţia a X-a, Ed. Medicalã, 1993, Bucureşti, şi Suplimentele 2000, 2001, 2004, 2006, Ed Medicală.

9. \*\*\*European Pharmacopoeia, 11th ed., The European Directorate for the Quality of Medicine & Health Care (EDQM), Council of Europe, Strasbourg, France, 2023.

10.\*\*\*Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman

Regulamentul (UE) nr. 536/2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman

11. \*\*\*Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman

12.\*\*\*Directiva 2001/20/EC (transpusă prin OMS 904/2006) privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman.

13.\*\*\*Ordinul ministrului sănătății nr. 3.390/2022 privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (10), art. 4 alin. (3) și art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății.

14.\*\*\*Volume 2B Notice to Applicants Medicinal products for human use.

15.\*\*\*ICH Topic Q6A Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances - Scientific guideline.

16.\*\*\*ICH Q2(R2) guideline on validation of analytical procedures - Scientific guideline.

17.\*\*\*ICH Q1A(R2) Stability testing of new drug substances and drug products - Scientific guideline.

18.\*\*\*ICH Q1B Photostability testing of new active substances and medicinal products - Scientific guideline.

19.\*\*\*ICH Q1C Stability testing: requirements for new dosage forms - Scientific guideline.

20.\*\*\*ICH Q1D Bracketing and matrixing designs for stability testing of drug substances and drug products - Scientific guideline.

21.\*\*\*ICH Q1E Evaluation of stability data - Scientific guideline.

22.\*\*\*ICH M4(R4) guideline on common technical document (CTD) for the registration of pharmaceuticals for human use - organisation of CTD Step 5 - Scientific guideline.

23.\*\*\*ICH M7 Assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk - Scientific guideline

24.\*\*\*CPMP/QWP/122/02, rev 1 corr - Guideline on stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products - Scientific guideline.

25.\*\*\*CPMP/QWP/2934/99 - In-use stability testing of human medicinal products - Scientific guideline.

26.\*\*\*EMA/369136/2020 - Assessment report - Procedure under Article 5(3) of Regulation EC (No) 726/2004 - Nitrosamine impurities in human medicinal products – EMEA/H/A-5(3)/1490.

27.\*\*\* EMA/409815/2020 Rev.19 - Questions and answers for marketing authorisation holders/ applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products