



## **TEMATICA DE CONCURS PENTRU OCUPAREA POSTULUI VACANT DE PROFESOR UNIVERSITAR, POZIȚIA 36**

**Poziția 36, Profesor universitar** cu disciplinele: Industrie du médicament et biotechnologies pharmaceutiques (FFR, V), Industrie cosmetică și farmaceutică (CM, III), Elemente de tehnologie farmaceutică industrială (ASF-L, III)

1. Introducere. Scurt istoric al industriei farmaceutice
2. Managementul producției industriale de medicament
3. Concepția, producția și transferul în fază pilot a unui medicament
4. Dezvoltarea și caracteristicile industriei de medicamente
5. Tactica și strategia sintezei medicamentelor
6. Factori implicați în calitatea medicamentului
7. Calificarea echipamentelor și validarea procedeeleor de fabricare
8. Reguli de bună practică în fabricația și evaluarea produselor farmaceutice la scară industrială
9. Clasificarea și evaluarea variațiilor de compoziție și de proces pentru produsele farmaceutice industriale
10. Noțiuni legate de proiectarea și analiza calității farmaceutice
11. Procese de tehnologie industrială farmaceutică
12. Tipuri de materiale utilizate în industria farmaceutică
13. Materiale folosite la condiționarea medicamentului
14. Materiale folosite la construcția utilajelor din industria medicamentului
15. Bazele biotehnologiei. Noțiuni introductive, termeni folosiți, importanța domeniului
16. Clasificarea biotehnologiilor
17. Biotehnologii microbiene-generalități, aplicații
18. Biotehnologii fermentative. Aspecte generale legate de biotehnologiile fermentative
19. Biotehnologii genetice. Noțiuni introductive
20. Tehnologia ADN recombinant
21. Biotehnologii inovative
22. Genomică, medicină personalizată și tehnici suplimentare legate de biotehnologie
23. Reglementări și standarde în industria cosmetică
24. Dezvoltarea afacerilor pentru industria biotehnologică și farmaceutică
25. Aprobarea medicamentelor bazată pe molecule

### **Bibliografie:**

1. Dan Dragoș, Industrie și Biotehnologii Farmaceutice, Editura Mirton, Timișoara, 2006
2. C. Dăescu, Produse de bio și semisinteză, Ed. Politehnica, Timișoara, 2006
3. Jurcoane S., Cornea P., Stoica I., Vassu T., Tratat de biotehnologie, vol. II, Ed. Tehnica, București, 2006
4. Andrieș A.A., Popovici I., Lupuleasa D., Tehnologie farmaceutica, volum 3, Ed. Polirom, 2017.



*Clinica universitară Toxicologie, Industria medicamentului, Management și legislație  
Departamentul I, Facultatea de Farmacie, UMFVBT*

5. Aiache J.-M., Beyssac E., Cardot J.-M., Hoffart V., Renoux R., Inistiation à la connaissance du médicament, Elsevier Masson SAS, 2008
6. Daan J. A. Crommelin, Robert D. Sindelar, Bernd Meibohm. Pharmaceutical Biotechnology. Springer, New York, NY, 2013
7. Kalkreuter, E., Carpenter, S. M., & Williams, G. J. (2018). Precursor-directed biosynthesis and semi-synthesis of natural products. In Chemical and Biological Synthesis (pp. 275-312). <https://doi.org/10.1039/9781788012805-00275>
8. Maïhi, S., & Das, D. (2021). Chemical derivatization of natural products: semisynthesis and pharmacological aspects-A decade update. Tetrahedron, 78, 131801. <https://doi.org/10.1016/j.tet.2020.131801>
9. Ausländer, S., Ausländer, D., & Fussenegger, M. (2017). Synthetic biology—the synthesis of biology. Angewandte Chemie International Edition, 56(23), 6396-6419. <https://doi.org/10.1002/anie.201609229>
10. Austin, M. (2016). Business development for the biotechnology and pharmaceutical industry. Routledge. <https://gmpua.com/Management/BDBiotechnology.pdf>
11. Walsh, G. (2013). Pharmaceutical biotechnology: concepts and applications.
12. De la Torre, Beatriz G., and Fernando Albericio. "The pharmaceutical industry in 2017. An analysis of FDA drug approvals from the perspective of molecules." Molecules 23.3 (2018): 533. <https://doi.org/10.3390/molecules23030533>
13. DE LA TORRE, Beatriz G.; ALBERICIO, Fernando. The pharmaceutical industry in 2019. An analysis of FDA drug approvals from the perspective of molecules. Molecules, 2020, 25.3: 745. <https://doi.org/10.3390/molecules25030745>
14. DE LA TORRE, Beatriz G.; ALBERICIO, Fernando. The pharmaceutical industry in 2016. An analysis of FDA drug approvals from a perspective of the molecule type. Molecules, 2017, 22.3: 368.
15. Xu, J. (2017). The pharmaceutical industry is at risk from Brexit. LSE Brexit.
16. PETERS, Sheila Annie. Physiologically based pharmacokinetic (PBPK) modeling and simulations: principles, meth-ods, and applications in the pharmaceutical industry. John Wiley & Sons, 2021.
17. Curs ppt -pentru studentii anului V actualizat anual
18. Grasso, L. L., Martino, D. C., & Alduina, R. (2016). Production of antibacterial compounds from Actinomycetes. Ac-tinobacteria-basics and biotechnological applications, 214(11), 272-282. <http://dx.doi.org/10.5772/61525>

Șef de disciplină,  
Prof. univ. dr. Dehelean Cristina