

LISTA
angajaților ANMMDMR desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de
administrație, comitetele științifice și grupurile de lucru ale Agenției Europene
a Medicamentului (EMA), ale organismului „Șefii Agențiilor
Medicamentului”, ale Directoratului European pentru Calitatea
Medicamentelor (EDQM), ale Consiliului Europei, ale Consiliului Uniunii
Europene, ale Schemei de Cooperare în domeniul Inspekțiilor Farmaceutice
(PIC/S) și ale Comisiei Europene
(martie 2021)

AGENȚIA EUROPEANĂ A MEDICAMENTULUI (European Medicines Agency – EMA)

- 1. Consiliul de administrație al EMA (Management Board – MB): Roxana Ștefania Stroe**
- 2. Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use– CHMP): Simona Bădoi/Dana Gabriela Marin**
- 3. Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC): Roxana Dondera/ Alexandra Maria Spurni**
- 4. Comitetul pentru medicamente de uz pediatric (Paediatric Committee – PDCO): Dana Gabriela Marin/Simona Bădoi**
- 5. Comitetul pentru medicamente din plante (Committee for Herbal Medicinal Products – HMPC): Nicoleta Carmen Purdel/Ligia Elena Duțu**
- 6. Comitetul pentru medicamente orfane (Committee for Orphan Medicinal Products – COMP): Olimpia Neagu**
- 7. Comitetul pentru terapii avansate (Committee for Advanced Therapies): Silviu Istrate/Alexandrina Adina Preda**
- 8. Grupul de lucru al CHMP pentru produse biologice (CHMP Biologics Working Party): Mirela Tavakol/ Gianina Nicoleta Andrei**
- 9. Grupul de lucru al CHMP pentru siguranță (CHMP Safety Working Party): Petre Cojocaru/Violeta Iuliana Tămășdan**
- 10. Grupul de lucru al CHMP pentru produse din sânge (CHMP Blood Products Working Party): Octaviana Cristiana Ilie/Mirela Tavakol**

11. **Grupul de lucru al CHMP pentru vaccinuri** (CHMP Vaccines Working Party): **Mirela Tavakol/Gianina Nicoleta Andrei**
12. **Grupul de lucru comun CHMP/CVMP pe probleme de calitate** (Joint CHMP/CVMP Quality Working Party): **Nicoleta Carmen Purdel/Marina Fetița Popescu**
13. **Grupul de lucru pentru inspectorii GCP** (GCP Inspectors Working Group): **Adina Iuliana Pîrvu**
14. **Grupul de lucru pentru inspectorii de farmacovigilență** (Pharmacovigilance inspectors Working Group): **Adina Iuliana Pîrvu**
15. **Grupul de lucru pentru termenii controlați** (European Union Telematics Controlled Terms – EUTCT): **Codruț Andrei Vrăjitoru/Mihai Turcu**
16. **Grupul de lucru pentru verificarea calității traducerii informațiilor privind medicamentul** (Working Group on Quality Review of Documents – QRD): **Alexandrina Adina Preda/Daniela Mareș**
17. **Grupul de lucru pentru revizuirea denumirilor inventate** (Invented Name Review Group – NRG): **Denisse Tanască Mazilu/Marina Fetița Popescu**
18. **Grupul de lucru al Directorilor IT** (IT Directors Group): **Radu Sorin Timofei/Florin Stanciu**
19. **Portalul și baza de date UE pentru studii clinice** (the EU Clinical Trial Portal and Database): **Mirela Vîță**

ȘEFII AGENȚIILOR MEDICAMENTULUI (Heads of Agencies – HMA)

20. **Întâlnirile Șefilor Agențiilor Medicamentului** (Heads of Medicines Agencies – HMA): **Roxana Ștefania Stroe**
21. **Grupul de coordonare a procedurii de recunoaștere mutuală și a procedurii descentralizate pentru medicamente de uz uman** (Co–ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human – CMDh): **Dan Cristian Georgescu/Marina Fetița Popescu**
22. **Grupul de lucru pentru legislație** (EMACOLEX – European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues): **Cristina Gavrilă/Georgeta Gabriela Mermeze**

23. **Grupul de lucru al profesioniștilor în domeniul comunicării** (Working Group of Communication Professionals): **Maria Vasilescu**
24. **Grupul de lucru pentru aplicarea legislației/combateră falsificării medicamentelor** (Working Group of Enforcement Officers): **Cristina Gavrilă +Adina Iuliana Pîrvu/Georgeta Gabriela Mermeze**
25. **Grupul de lucru pentru medicamente homeopate** (Homeopathic Medicinal Products Working Party – HMPWG): **Raluca Iavorszky/Ligia Elena Duțu**
26. **Grupul de lucru al managerilor de calitate** (Quality Managers HMA Working Group): **Alexandra Gabriela Corbeanu**
27. **Grupul de lucru pentru facilitarea studiilor clinice** (Clinical Trials Facilitation Group): **Mirela Viță/Silviu Istrate**
28. **Grupul de lucru pentru Dosarul Standard al Substanței Active** (Active Substance Master File Working Group): **Andreea Mihaela Toma/Alexandru Ilie**

DIRECTORATUL EUROPEAN PENTRU CALITATEA MEDICAMENTULUI
(European Directorate for the Quality of Medicines – EDQM)

29. **Rețeaua Laboratoarelor Oficiale pentru Controlul Medicamentelor** (Official Medicines Control Laboratories – OMCL): **Mirela Tavakol/Geanina Nicoleta Andrei;Mădălina Daniela Doru**
30. **Comisia Farmacopeii Europene** (European Pharmacopoeia Commission): **Andreea Mihaela Toma/Ada Alexandra Georgescu**
31. **Întâlnirea anuală a reprezentanților Farmacopeilor naționale din țările membre ale «Convenției pentru elaborarea Farmacopeii Europene» și nominalizați ca membri ai Comisiei Farmacopeii Europene:** **Andreea Mihaela Toma/Ada Alexandra Georgescu**

CONSILIUL EUROPEI (the Council of Europe)

32. **Grupul de lucru pentru Clasificarea pentru eliberare a medicamentelor al Consiliului European** (Committee of Experts on the Classification of Medicines as Regards Their Supply – CD–P–PH/PHO): **Denisse Tanască Mazilu/Alexandrina Adina Preda**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE (Council of the European Union)

33. Grupul de lucru privind produsele farmaceutice și dispozitivele medicale (Working Party on Pharmaceuticals and Medical Device): **Roxana Ștefania Stroe+Cristina Gavrilă**

36 a. Grupul de lucru privind produsele farmaceutice și dispozitivele medicale - Evaluare tehnologii medicale (Working Party on Pharmaceuticals and Medical Device - HTA) **Felicia Ciulu Costinescu+ Cristina Gavrilă**

36 b. Grupul de lucru privind produsele farmaceutice și dispozitivele medicale - Dispozitive medicale (Working Party on Pharmaceuticals and Medical Device - Medical Devices): **Ioana Țene +Cristina Gavrilă**

CONVENȚIA PENTRU INSPECȚIE FARMACEUTICĂ/SCHEMA DE COOPERARE PENTRU INSPECȚIE FARMACEUTICĂ (Pharmaceutical Inspection Convention – PIC/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S)

34. Comitetul oficialilor (PIC/S Committee of Officials):

COMISIA EUROPEANĂ (the European Commission)

35. Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman (Standing Committee on Medicinal Products for Human Use): **Simona Bădoi**

36. Comitetul Farmaceutic (Pharmaceutical Committee): **Simona Bădoi**

37. Recomandări pentru solicitanți (Notice to Applicants): **Ștefania Simionescu/Codruț Andrei Vrăjitoru**

38. Grupul de experți referitor la studiile clinice (Expert Group on Clinical Trials): **Mirela Viță/Silviu Istrate**

39. Grupul de experți referitor la Actul delegat privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman: **Adina Iuliana Pîrvu/Gabriela Alexandra Corbeanu**

40. Grupul de lucru pentru standarde (Working Group on Standards): **Sorina Loghin/Cristina Durle**

41. Grupul de lucru pentru investigații și evaluări clinice (Working Group on Clinical Investigation and Evaluation – CIE): **Sorina Loghin/Cristina Durle**

- 42. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale** (Medical Device Coordination Group - MDCG): **Oana Laura Arsenescu/Cristina Durle**
- 43. Autoritățile competente în domeniul dispozitivelor medicale** (Competent Authorities for Medical Devices - CAMD): **Ioana Țene/Oana Laura Arsenescu**
- 44. Grupul pentru supravegherea Organismelor Notificate** (Notified Body Oversight – NBO): **Oana Laura Arsenescu/Cristina Durle**
- 45. Grupul pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro** (Working Group on In-Vitro Diagnostic Medical Devices): **Mihaela Nicolae/Oana Laura Arsenescu**
- 46. Grupul de lucru pentru supraveghere și vigilență post-autorizare** (Working Group on Post-Market Surveillance and Vigilance - PMSV): **Oana Laura Arsenescu/Ioana Țene**
- 47. Grupul de lucru pentru supravegherea pieței** (Working Group on Market Surveillance): **Oana Laura Arsenescu/Ioana Țene**
- 48. Grupul de lucru pentru dispozitive medicale de graniță și clasificarea dispozitivelor medicale** (Working Group on Borderline & Classification - B&C): **Cristina Durle/Cristina Gabriela Vulcăneanu**
- 49. Grupul de lucru pentru noile tehnologii** (Working Group on New Technologies): **Adrian Ion Pacioaga**
- 50. Grupul de lucru pentru Eudamed** (Eudamed Working Group): **Cristina Durle/Mihaela Nicolae**
- 51. Grupul de lucru pentru Identificarea Unică a Dispozitivelor** (Working Group on Unique Device Identification and Device Traceability UDI Working Group): **Mihaela Nicolae/Cristina Durle**
- 52. Grupul de lucru pentru probleme internaționale** (Working Group on International Matters): **Cristina Durle/Sorina Loghin**