

LISTA

angajaților ANMDMR 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 Inspecțiilor Farmaceutice (PIC/S), ale Comisiei Europene și alte grupuri de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene și internaționale

(12 ianuarie 2022)

AGENȚIA EUROPEANĂ A MEDICAMENTULUI (European Medicines Agency – EMA)

1. Consiliul de administrație al EMA (Management Board – MB): Ioana Țene
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): 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 GMP/GDP (GMP/GDP Inspectors Working Group): Simona Naghiu /Oana Popa
14. Grupul de lucru pentru inspectorii GCP (GCP Inspectors Working Group): Adina Iuliana Pîrvu/ Oana Popa
15. Grupul de lucru pentru inspectorii de farmacovigilență (Pharmacovigilance inspectors Working Group): Adina Iuliana Pîrvu/Oana Popa
16. Grupul de lucru pentru termenii controlați (European Union Telematics Controlled Terms – EUTCT): Codruț Andrei Vrăjitoru/Mihai Turcu
17. Grupul de lucru pentru verificarea calității traducerii informațiilor privind medicamentul (Working Group on Quality Review of Documents – QRD): Alexandrina Adina Preda/Daniela Mareș
18. Grupul de lucru pentru revizuirea denumirilor inventate (Invented Name Review Group – NRG): Denisse Tanasca Mazilu/Marina Fetița Popescu
19. Grupul de lucru al Directorilor IT (IT Directors Group): Sorin Radu Timofei/Florin Stanciu
20. Portalul și baza de date UE pentru studii clinice (the EU Clinical Trial Portal and Database): Mirela Viță
21. Rețeaua europeană a punctelor unice de contact: Cristina Ștefania Matei

ȘEFII AGENȚIILOR MEDICAMENTULUI (Heads of Agencies – HMA)

22. Întâlnirile Șefilor Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies – HMA): Ioana Țene
23. 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
24. Grupul de lucru pentru legislație (EMACOLEX – European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues): Cristina Gavrilă + Mihaela Mariana Păuna/ Bianca Ioana Minescu, Andreea Loredana Melicencu
25. Grupul de lucru al profesioniștilor în domeniul comunicării (Working Group of Communication Professionals): Maria Stoia-Vasilescu
26. Grupul de lucru pentru aplicarea legislației/combateră falsificării medicamentelor (Working Group of Enforcement Officers): Cristina Gavrilă +Felicia Ciulu Costinescu/ Mihaela Mariana Păuna , Adina Iuliana Pîrvu
27. Grupul de lucru pentru medicamente homeopate (Homeopathic Medicinal Products Working Party – HMPWG): Raluca Iavorszky/Ligia Elena Duțu

28. Grupul de lucru al managerilor de calitate (Quality Managers HMA Working Group): Gabriela Alexandra Corbeanu/Diana Nicoleta Roșioru
29. Grupul de lucru pentru facilitarea studiilor clinice (Clinical Trials Facilitation Group): Mirela Viță/Silviu Istrate
30. 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)

31. Rețeaua Laboratoarelor Oficiale pentru Controlul Medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories – OMCL): Mirela Tavakol/Geanina Nicoleta Andrei; Mădălina Daniela Doru
32. Comisia Farmacopeii Europene (European Pharmacopoeia Commission): Andreea Mihaela Toma/Ada Alexandra Georgescu
33. 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)

34. Grupul de lucru pentru Clasificarea pentru eliberare a medicamentelor al Consiliului Europei (Committee of Experts on the Classification of Medicines as Regards Their Supply – CD–P–PH/PHO): Denisse Tanasca Mazilu/Alexandrina Adina Preda
35. Convenția Consiliului Europei privind contrafacerea produselor farmaceutice și infracțiuni similare care implică amenințări la adresa sănătății publice – Convenția MEDICRIME (Council of Europe Convention of the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health): Cristina Gavrilă
36. Punctul focal național privind practicile farmaceutice și îngrijirea farmaceutică: Daniel Cord

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE (Council of the European Union)

37. Grupul de lucru privind produsele farmaceutice și dispozitivele medicale (Working Party on Pharmaceuticals and Medical Device): Ioana Țene+Cristina Gavrilă/Mihaela Mariana Păuna
38. 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

39. Grupul de lucru privind produsele farmaceutice și dispozitivele medicale –Dispozitive medicale (Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices – Medical Devices): Ioana Țene +Cristina Gavrilă/Mihaela Mariana Păuna

40. Comitetul de experți privind minimizarea riscurilor pentru sănătatea publică generate de falsificarea produselor medicale și infracțiuni similare (Committee of experts on minimising public health risks posed by falsification of medical products and similar crimes): Adina Iuliana Pîrvu/Gabriela Alexandra Corbeanu

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

41. Comitetul oficialilor (PIC/S Committee of Officials): Carmen Lucia Jaja

COMISIA EUROPEANĂ (the European Commission)

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

43. Comitetul Farmaceutic (Pharmaceutical Committee): Simona Bădoi

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

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

46. 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

47. Comitetul de reglementare pentru dispozitive medicale (Regulatory Committee on Medical Devices): Ioana Țene/Anda Luana Fuior

48. Grupul de lucru pentru standarde (Working Group on Standards): Sorina Loghin/Cristina Durlu

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

50. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (Medical Device Coordination Group - MDCG): Oana Laura Arsenescu/Cristina Durlu

51. Autoritățile competente în domeniul dispozitivelor medicale (Competent Authorities for Medical Devices - CAMD): Ioana Țene/Oana Laura Arsenescu

52. Grupul pentru supravegherea Organismelor Notificate (Notified Body Oversight – NBO): Oana Laura Arsenescu/Cristina Durlu

53. Grupul pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (Working Group on In-Vitro Diagnostic Medical Devices): Mihaela Nicolae/Oana Laura Arsenescu
54. Grupul de lucru pentru supraveghere și vigilență post-autorizare (Working Group on Post-Market Surveillance and Vigilance - PMSV): Oana Laura Arsenescu/Ioana Țene
55. Grupul de lucru pentru supravegherea pieței (Working Group on Market Surveillance): Oana Laura Arsenescu/Ioana Țene
56. Grupul de lucru pentru dispozitive medicale de graniță și clasificarea dispozitivelor medicale (Working Group on Borderline & Classification - B&C): Cristina Durle/Cristina Gabriela Vulcăneanu
57. Grupul de lucru pentru noile tehnologii (Working Group on New Technologies): Adrian Ioan Pacioga
58. Grupul de lucru pentru Eudamed (Eudamed Working Group): Cristina Durle/Mihaela Nicolae
59. Grupul de lucru pentru Identificarea Unică a Dispozitivelor (Working Group on Unique Device Identification and Device Traceability UDI Working Group): Mihaela Nicolae/Cristina Durle
60. Grupul de lucru pentru probleme internaționale (Working Group on International Matters): Cristina Durle/Sorina Loghin
61. Rețeaua autorităților naționale responsabile pentru evaluarea tehnologiilor medicale (Network of national authorities responsible for Health Technology Assessment, The HTA Network): Felicia Ciulu Costinescu
62. Sistemul de informare al pieții interne IMI (The Internal Market Information System – IMI): Mihaela Mariana Păuna/Andreea Loredana Melicencu

ORGANIZAȚIA MONDIALĂ A SĂNĂȚĂȚII

63. Punctul focal național al Rețelei globale de puncte focale a OMS pentru medicamente neconforme și falsificate (National Focal Point to the WHO Global Focal Point Network for substandard and falsified (SF) medical products): Cristina Gavrilă /Felicia Ciulu Costinescu, Mihaela Mariana Păuna