

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

(18 aprilie 2022)

AGENȚIA EUROPEANĂ A MEDICAMENTULUI (European Medicines Agency – EMA)

1. Consiliul de administrație al EMA (Management Board – MB): Răzvan Mihai Prisada
2. Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use– CHMP): Simona Bădoi/Dana Gabriela Marin
3. Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (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 - CAT): 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): Cristiana Octaviana 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/Silvia Cârstoiu
13. Grupul de lucru pentru inspectorii GMP/GDP (GMP/GDP Inspectors Working Group): Simona Naghiu, Simona Manole /Oana Popa
14. Subgrupul de lucru pentru baza de date EudraGMP (EudraGMP/GDP Database Sub-Working Group): Corina Marina Tudorache/Andrei Grigore
15. Grupul de lucru pentru inspectorii GCP (GCP Inspectors Working Group): Adina Iuliana Pîrvu/ Oana Popa
16. Grupul de lucru pentru inspectorii de farmacovigilență (Pharmacovigilance Inspectors Working Group): Adina Iuliana Pîrvu/Oana Popa
17. Grupul de lucru pentru termenii controlați (European Union Telematics Controlled Terms – EUTCT): Codruț Andrei Vrăjitoru/Mihai Turcu
18. Grupul de lucru pentru verificarea calității traducerii informațiilor privind medicamentul (Working Group on Quality Review of Documents – QRD): Alexandrina Adina Preda/Daniela Mareș
19. Grupul de lucru pentru revizuirea denumirilor inventate (Invented Name Review Group – NRG): Alexandrina Adina Preda / Denisse Tanasca Mazilu
20. Grupul de lucru al Directorilor IT (IT Directors Group - IT DG): Sorin Radu Timofei/Florin Stanciu
21. Grupul de lucru al statelor membre și experților pentru dezvoltarea sistemului informatic (CTIS Member States and Expert Group): Mirela Viță/ Silviu Istrate
22. Rețeaua europeană a punctelor unice de contact (EU SPOC Network): Alina Titina Iordache / Viviana Anghel
23. Platforma de cooperare internațională a Rețelei europene pentru medicamente (European Medicines Network International Cooperation Platform - IntCop): Mihaela Mariana Păuna / Cristina Gavrilă
24. Grupul de lucru SPOC pentru lipsa medicamentelor (Medicines Shortages SPOC Working Party): Alina Titina Iordache / Viviana Anghel

ȘEFII AGENȚIILOR MEDICAMENTULUI (Heads of Agencies – HMA)

25. Întâlnirile Șefilor Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies – HMA): Răzvan Mihai Prisada
26. 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 – MRP CMDH): Dan Cristian Georgescu/Daniela Elena Popa

27. 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 Melincencu
28. Grupul de lucru al profesioniștilor în domeniul comunicării (Communication Professionals Working Group): Maria Stoia-Vasilescu
29. Grupul de lucru pentru aplicarea legislației/combaterea falsificării medicamentelor (Working Group of Enforcement Officers - WGEO): Cristina Gavrilă + Felicia Ciulu Costinescu/ Mihaela Mariana Păuna , Adina Iuliana Pîrvu
30. Grupul de lucru pentru medicamente homeopate (Homeopathic Medicinal Products Working Party – HMPWG): Raluca Iavorszky/Ligia Elena Duțu
31. Grupul de lucru al managerilor calității (Working Group of Quality Managers - WGQM): Gabriela Alexandra Corbeanu/Diana Nicoleta Roșioru
32. Grupul de coordonare a studiilor clinice (Clinical Trials Coordination Group - CTCG): Mirela Vîță/Silviu Istrate
33. Grupul de lucru pentru Dosarul Standard al Substanței Active (Active Substance Master File Working Group - ASMF): Andreea Mihaela Toma/Alexandru Ilie

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

34. Rețeaua Laboratoarelor Oficiale pentru Controlul Medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories – OMCL): Mirela Tavakol/Geanina Nicoleta Andrei+Mădălina Daniela Doru
35. Comisia Farmacopeii Europene (European Pharmacopoeia Commission - EPC): Andreea Mihaela Toma/Ada Alexandra Georgescu
36. 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
37. Punctul focal național privind practicile farmaceutice și îngrijirea farmaceutică: Daniel Cord
38. Punctul național de prelevare pentru Programele anuale de prelevare și testare a medicamentelor autorizate centralizat (CAP Sampling&Testing Programme): Florentina Iacob/Oana Popa

CONSILIUL EUROPEI (the Council of Europe)

39. 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

40. 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

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE (Council of the European Union)

41. Grupul de lucru privind produsele farmaceutice și dispozitivele medicale (Working Group on Medicinal Products and Medical Devices of the EU Council): Răzvan Mihai Prisada+Cristina Gavrilă/Mihaela Mariana Păuna

42. 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

43. Grupul de lucru privind produsele farmaceutice și dispozitivele medicale – Evaluare Dispozitive medicale (Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices - Medical Devices): Ioana Țene +Cristina Gavrilă/Oana Laura Arsenescu + Sorina Loghin

44. Comitetul de experți pentru reducerea la minim a riscurilor pentru sănătatea publică reprezentate de falsificarea produselor medicale și infracțiuni similare (Committee of experts on minimising public health risks posed by falsification of medical products and similar crimes - CD-P-PH/CMED): 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)

45. Comitetul oficialilor (PIC/S Committee of Officials): Felicia Ciulu Costinescu

COMISIA EUROPEANĂ (the European Commission)

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

47. Comitetul Farmaceutic (Pharmaceutical Committee): Simona Bădoi

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

49. Grupul de experți referitor la studiile clinice (Expert Group on Clinical Trials): Mirela Viță/Silviu Istrate
50. Grupul consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale (CTAG): Mirela Viță
51. Grupul de experți referitor la Actul delegat privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (Expert Group on the Delegated Act on safety features for medicinal products for human use): Adina Iuliana Pîrvu/Gabriela Alexandra Corbeanu
52. Comitetul de reglementare pentru dispozitive medicale (Regulatory Committee on Medical Devices - RCMD): Ioana Țene/Anda Luana Fuior
53. Grupul de lucru pentru standarde (Working Group on Standards): Sorina Loghin/Anda Luana Fuior
54. Grupul de lucru pentru investigații și evaluări clinice (Working Group on Clinical Investigation and Evaluation – CIE): Sorina Loghin/Miruna Georgiana Ungureanu
55. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (Medical Device Coordination Group - MDCG - MDR): Sorina Loghin/ Oana Laura Arsenescu
56. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (Medical Device Coordination Group - MDCG - IVDR): Oana Laura Arsenescu/ Sorina Loghin+Miruna Georgiana Ungureanu
57. Annexe XVI: Mihaela Voicu/ Miruna Georgiana Ungureanu
58. Nomenclature Subgroup: Mihaela Voicu/ Ioana Țene
59. Autoritățile competente în domeniul dispozitivelor medicale (Competent Authorities for Medical Devices - CAMD): Ioana Țene /Oana Laura Arsenescu
60. Grupul pentru supravegherea Organismelor Notificate (Notified Body Oversight – NBO): Oana Laura Arsenescu/ Anda Luana Fuior
61. Grupul pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (Working Group on In-Vitro Diagnostic Medical Devices): Miruna Georgiana Ungureanu/ Oana Laura Arsenescu + Mihaela Ionela Nicolae
62. Grupul de lucru pentru supraveghere și vigilență post-autorizare (Working Group on Post-Market Surveillance and Vigilance - PMSV): Oana Laura Arsenescu
63. Grupul de lucru pentru supravegherea pieței (Working Group on Market Surveillance - WGMS): Oana Laura Arsenescu/ Mihai Țene
64. Grupul de lucru pentru dispozitive medicale de graniță și clasificarea dispozitivelor medicale (Working Group on Borderline & Classification - B&C): Mihaela Voicu/ Cristina Gabriela Vulcăneanu
65. Grupul de lucru pentru noile tehnologii (Working Group on New Technologies): Adrian Ioan Pacioga

66. Grupul de lucru pentru Eudamed (Eudamed Working Group): Miruna Georgiana Ungureanu/ Mihaela Ionela Nicolae + Mihaela Voicu
67. Grupul de lucru pentru Identificarea Unică a Dispozitivelor (Working Group on Unique Device Identification and Device Traceability - UDI Working Group): Miruna Georgiana Ungureanu/ Mihaela Ioana Nicolae + Anda Luana Fuior
68. Grupul de lucru pentru probleme internaționale (Working Group on International Matters): Anda Luana Fuior/ Miruna Georgiana Ungureanu + Mihaela Voicu
69. Rețeaua autorităților naționale responsabile pentru evaluarea tehnologiilor medicale (Network of national authorities responsible for Health Technology Assessment, HTA Network): Felicia Ciulu Costinescu
70. Sistemul de informare al pieții interne (The Internal Market Information System – IMI): Mihaela Mariana Păuna/Andreea Loredana Melicencu

ORGANIZAȚIA MONDIALĂ A SĂNĂTĂȚII (OMS)

71. 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