

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), ale Comisiei Europene și alte grupuri de lucru ale instituțiilor Uniunii
Europene și internaționale
(2 septembrie 2021)

AGENȚIA EUROPEANĂ A MEDICAMENTULUI (European Medicines Agency – EMA)

- 1. Consiliul de administrație al EMA (Management Board – MB): Robert Ancuceanu**
- 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 Vărăjitoru/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): **Robert Ancuceanu**
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 Gavrila/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**

33. 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)

34. Grupul de lucru privind produsele farmaceutice și dispozitivele medicale (Working Party on Pharmaceuticals and Medical Device): **Robert Ancuceanu +Cristina Gavrilă**

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

37. 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**

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

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

COMISIA EUROPEANĂ (the European Commission)

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

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

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

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

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

57. Rețeaua autorităților naționale responsabile pentru evaluarea tehnologiilor medicale
(Network of national authorities responsible for Health Technology Assessment, The HTA Network): **Felicia Ciulu Costinescu**

58. Sistemul de informare al pieții interne IMI (The Internal Market Information System – IMI): **Andreea Loredana Melicencu/Mihaela Păuna**

ORGANIZAȚIA MONDIALĂ A SĂNĂTĂȚII

59. 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**