

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
(iulie 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 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): **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**

- 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): **Roxana Ștefania Stroe+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**