

## **LISTA**

**angajaților ANMDM 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 2018)**

**AGENTIA EUROPEANA A MEDICAMENTULUI** (European Medicines Agency – EMA)

- 1. Consiliul de administrație al EMA** (Management Board – MB): **Alexandru Velicu/**
- 2. Comitetul pentru medicamente de uz uman** (Committee for Medicinal Products for Human Use– CHMP): **Simona Badoi/Dana Marin**
- 3. Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului** (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC): **Roxana Stroe / Roxana Dondera**
- 4. Comitetul pentru medicamente de uz pediatric** (Paediatric Committee – PDCO): **Dana Marin/Simona Badoi**
- 5. Comitetul pentru medicamente din plante** (Committee for Herbal Medicinal Products – HMPC): **Raluca Iavorszky**
- 5 a. Grupul de lucru pentru monografii si liste al Comitetului pentru medicamente din plante** (Monograph and List Working Party): **Raluca Iavorszky**
- 6. Comitetul pentru medicamente orfane** (Committee for Orphan Medicinal Products – COMP): **Olimpia Neagu**
- 7. Comitetul pentru terapii avansate** (Committee for Advanced Therapies): **Simona Bădoi/Gianina Andrei**

8. **Grupul de lucru al CHMP pentru produse biologice** (CHMP Biologics Working Party): **Mirela Tavakol/Gianina Andrei**
9. **Grupul de lucru al CHMP pentru siguranță** (CHMP Safety Working Party): **Violeta Tămășdan/Petre Cojocar**
10. **Grupul de lucru al CHMP pentru produse din sânge** (CHMP Blood Products Working Party): **Cristiana Ilie/Mirela Tavakol**
11. **Grupul de lucru al CHMP pentru vaccinuri** (CHMP Vaccines Working Party): **Mirela Tavakol**
12. **Grupul de lucru comun CHMP/CVMP pe probleme de calitate** (Joint CHMP/CVMP Quality Working Party): **Daniela Nicolescu/Ștefania Simionescu**
13. **Grupul de lucru pentru inspectorii GMP/GDP** (GMP/GDP Inspectors Working Group): **Victorița Ivașcu/Gabriela Ruja + Cringuta Braiescu**
14. **Subgrupul de lucru pentru baza de date EudraGMP** (EudraGMP Database Sub-working Group): **Crînguța Brăiescu/Ani Stoica**
15. **Grupul de lucru pentru inspectorii GCP** (GCP Inspectors Working Group): **Adina Pîrvu**
16. **Grupul de lucru pentru inspectorii GLP** (GLP Inspectors Working Group): **Mihaela Sebe/Mihaela Stroeșteanu**
17. **Grupul de lucru pentru inspectorii de farmacovigilență** (Pharmacovigilance inspectors Working Group): **Mihaela Sebe/Mihaela Stroeșteanu**
18. **Grupul de lucru pentru termenii controlați** (European Union Telematics Controlled Terms – EUTCT): **Toma Câmpeanu+Gabriela Baci**
19. **Grupul de lucru pentru verificarea calității traducerii informațiilor privind medicamentul** (Working Group on Quality Review of Documents – QRD): **Adina Preda/Denisse Mazilu**
20. **Grupul de lucru pentru revizuirea denumirilor inventate** (Invented Name Review Group – NRG): **Marina Popescu/Denisse Mazilu**
21. **Grupul de lucru al Directorilor IT** (IT Directors Group): **Toma Câmpeanu/Florin Stanciu**
22. **Portalul și baza de date UE pentru studii clinice** (the EU Clinical Trial Portal and Database): **Mirela Vîță/Victor Cojocar**
- ȘEFII AGENȚIILOR MEDICAMENTULUI** (Heads of Agencies – HMA)
23. **Întâlnirile Șefilor Agențiilor Medicamentului** (Heads of Medicines Agencies – HMA): **Alexandru Velicu**

**24. 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): **Ada Georgescu/Marina Popescu**

**25. Grupul de lucru pentru legislație** (EMACOLEX – European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative issues): **Silvia Albăstroiu+Laura Slăbescu/Cristina Gavrilă+Sorina Olteanu**

**26. Grupul de lucru al profesioniștilor în domeniul comunicării** (Communication Professionals Working Group): **Anca Crupariu**

**27. Grupul de lucru pentru aplicarea legislației/combaterrea falsificării medicamentelor** (Working Group of Enforcement Officers – WGEO): **Crînguța Brăiescu + Silvia Albăstroiu**

**28. Grupul de lucru pentru medicamente homeopate** (Homeopathic Medicinal Products Working Party – HMPWG): **Raluca Iavorszky/Gheorghe Murguleț**

**29. Grupul de lucru al managerilor de calitate** (Quality Managers HMA Working Group): **Gabriela Corbeanu /Gabriela Ruja**

**30. Grupul de lucru pentru facilitarea studiilor clinice** (Clinical Trials Facilitation Group): **Mirela Viță/Victor Cojocar**

**31. Grupul de lucru pentru Dosarul Standard al Substanței Active** (Active Substance Master File Working Group): **Ada Georgescu/Marina Popescu**

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

**32. Rețeaua Laboratoarelor Oficiale pentru Controlul Medicamentelor** (Official Medicines Control Laboratories – OMCL): **Mirela Tavakol, Gianina Andrei, Mădălina Doru**

**33. Comisia Farmacopeii Europene** (European Pharmacopoeia Commission): **Anca Crupariu**

**34. Întâlnirea anuală a reprezentanților Farmacopeilor naționale din țările membre ale «Convenției pentru elaborarea Farmacopeii Europene» și nominalizați ca membri ai Comisiei Farmacopeii Europene:** **Anca Crupariu**

**CONSILIUL EUROPEI** (the Council of Europe)

**35. 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 Mazilu/Adina Preda**

## **CONSILIUL UNIUNII EUROPENE (Council of the European Union)**

**36. Grupul de lucru privind Medicamentele și Dispozitivele Medicale al Consiliului Uniunii Europene (Working Group on Medicinal Products and Medical Devices of the EU Council):**

**a) pentru medicamentul de uz uman: Alexandru Velicu/Simona Bădoi/Mirela Viță**

**b) pentru dispozitive medicale: Margareta Mihalache/Ioana Țene/Oana Arsenescu**

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

**37. Comitetul oficialilor (PIC/S Committee of Officials): Victorița Ivașcu/Mihaela Sebe/Gabriela Ruja**

**COMISIA EUROPEANĂ (the European Commission)**

**38. Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman (Standing Committee on Medicinal Products for Human Use): Nicolae Fotin/Simona Badoi**

**39. Comitetul Farmaceutic (Pharmaceutical Committee): Ada Georgescu/Nicolae Fotin**

**40. Recomandări pentru solicitanți (Notice to Applicants): Ada Georgescu/Gabriela Baci**

**41. Grupul de experți cu privire la studiile clinice (Expert Group on Clinical Trials): Mirela Viță/Victor Cojocaru**

**42. Grupul de lucru Ad-hoc pentru exceptarea de la prevederile Regulamentului (UE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Comisiei cu privire la medicamentele pentru terapii avansate: Simona Badoi**

**43. Grupul de lucru pentru experții în dispozitive medicale (Medical Devices Expert Group – MDEG): Ioana Țene/ Oana Arsenescu/Cristina Durle.**

**44. Grupul experților pentru Vigilență în domeniul Dispozitivelor Medicale (Medical Device Vigilance Experts Group): Marilena Chifor/Margareta Mihalache**

**45. Grupul de lucru pentru Clasificare și Dispozitive Medicale la Graniță (Classification and Borderline Work Group): Margareta Mihalache/Ioana Țene**

46. **Grupul pentru Conformitate și Aplicare** (Compliance and Enforcement Group – COEN): **Ioana Țene/Marilena Chifor**
47. **Grupul pentru coordonarea Organismelor Notificate** (Notified Body Operational Group – NBOG): **Ioana Țene**
48. **Grupul tehnic pentru Dispozitive Medicale pentru Diagnostic In Vitro** (IVD Technical Group): **Cristina Durle**
49. **Grupul de lucru pentru Investigații și Evaluări Clinice** (Working Group on Clinical Investigation and Evaluation – CIE): **Margareta Mihalache/Oana Arsenescu**
50. **Grupul de lucru pentru Etichetare Electronică** (Electronic Labelling Working Group): **Marilena Chifor / Cristina Durle**
51. **Grupul de lucru pentru tehnologii noi și în curs de dezvoltare** (New & Emerging Technologies Working Group – NET): **Margareta Mihalache/Cristina Durle**
52. **Grupul de lucru pentru Eudamed** (Eudamed Working Group): **Margareta Mihalache/Oana Arsenescu**
53. **Grupul de lucru pentru Organisme Notificate (NB–MED)**: **Ioana Țene**
54. **Grupul de lucru pentru Identificarea Unică a Dispozitivelor** (UDI Working Group): **Oana Arsenescu /Margareta Mihalache**
55. **Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale** (Medical Device Coordination Group MDCG MDCG) – MD: **Oana Arsenescu / Marilena Chifor**
56. **Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale** (Medical Device Coordination Group MDCG MDCG) – IVD: **Cristina Durle / Marilena Chifor**