

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

(noiembrie 2018)

AGENTIA EUROPEANA A MEDICAMENTULUI (European Medicines Agency – EMA)

- 1. Consiliul de administrație al EMA** (Management Board – MB): **Adriana Cotel**
- 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/Andreia Rulea**
- 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/Ligia Duțu**
- 5 a. Grupul de lucru pentru monografii și 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 Cojocaru**
- 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/Marina Popescu**
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): **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): **Sorin Radu Timofei+Florin Stanciu**
22. **Portalul și baza de date UE pentru studii clinice** (the EU Clinical Trial Portal and Database): **Mirela Vîță/Victor Cojocaru**
- ȘEFII AGENȚIILOR MEDICAMENTULUI** (Heads of Agencies – HMA)
23. **Întâlnirile Șefilor Agențiilor Medicamentului** (Heads of Medicines Agencies – HMA): **Adriana Cotel**
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): **Cristina Gavrila**
26. **Grupul de lucru al profesioniștilor în domeniul comunicării** (Communication Professionals Working Group): **Anca Crupariu**

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

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 Cojocaru**

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 Europei (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: **Adriana Cotel/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): **Simona Badoi**

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

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 – MDR): Oana Arsenescu/Marilena Chifor

56. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (Medical Device Coordination Group MDCG – IVDR): Cristina Durle/Marilena Chifor