

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 „Șefilor 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) și ale Comisiei Europene

(mai 2017)

AGENTIA EUROPEANA A MEDICAMENTULUI (European Medicines Agency – EMA)

- 1. Consiliul de administrație al EMA (Management Board – MB): Nicolae Fotin**
- 2. Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use– CHMP): Nela Vîlceanu/Dana Marin**
- 3. Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC): Roxana Stroe /Nicolae Fotin**
- 4. Comitetul pentru medicamente de uz pediatric (Paediatric Committee – PDCO): Dana Marin/Nela Vîlceanu**
- 5. Comitetul pentru medicamente din plante (Committee for Herbal Medicinal Products – HMPC): Carmen Purdel/Raluca Iavorszky**
 - 5 a. Grupul de lucru pentru monografiile și listele al Comitetului pentru medicamente din plante (Monograph and List Working Party): Carmen Purdel**
- 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**
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): **Sorin Timofei+Gabriela Baciu**
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 Timofei/Florin Stanciu**
22. **Portalul și baza de date UE pentru studii clinice** (the EU Clinical Trial Portal and Database): **Mirela Viță/Victor Cojocaru**

ŞEFII AGENŢIILOR MEDICAMENTULUI (Heads of Agencies – HMA)

23. Întâlnirile Şefilor Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies – HMA): Nicolae Fotin

24. Grupul de coordonare a procedurii de recunoaştere mutuală şi 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/Cristina Gavrilă+Nicolae Fotin

26. Grupul de lucru al profesioniştilor 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/Sorin Timofei + 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): Nicolae Fotin/Gabriela Corbeanu

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

ŞEFII AGENŢIILOR MEDICAMENTULUI – AGENTIA EUROPEANA A MEDICAMENTULUI

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): Denisa Petrescu, Andreea Toma, Maria Magdalena Roșu, Gabriela Corbeanu, Mirela Tavakol, Gianina Andrei

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

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: Nicolae Fotin/Simona Bădoi/Mirela Viță

b) pentru dispozitive medicale: Margareta Mihalache/Ioana Țene/Marilena Priboianu

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): Marius Tanasă/Nela Vilceanu

39. Comitetul Farmaceutic (Pharmaceutical Committee): Nela Vilceanu

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/Margareta Mihalache/Marilena Priboianu.**
- 44. Grupul experților pentru Vigilență în domeniul Dispozitivelor Medicale (Medical Device Vigilance Experts Group): Marilena Priboianu/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 Priboianu**
- 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 Priboianu/Oana Arsenescu**
- 51. Grupul de lucru pentru tehnologii noi și în curs de dezvoltare (New & Emerging Technologies Working Group – NET): Margareta Mihalache/Oana Arsenescu**
- 52. Grupul de lucru pentru Eudamed (Eudamed Working Group): Margareta Mihalache/Marilena Priboianu**

53. Grupul de lucru pentru Organisme Notificate (NB–MED): Ioana Țene/Margareta Mihalache

54. Grupul de lucru pentru Identificarea Unică a Dispozitivelor (UDI Working Group): Marilena Priboianu/Margareta Mihalache