

Lista experților desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație al Agenției Europene pentru Medicamente, în comitetele științifice și grupurile de lucru ale Agenției Europene pentru Medicamente, ale Întâlnirilor Șefilor Agențiilor Medicamentului, ale Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată, ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor, ale Consiliului Europei, ale Consiliului Uniunii Europene, ale Schemei de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice și ale Comisiei Europene și alte grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale din domeniul de activitate al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și atribuțiile acestora

1. Comitetele științifice și grupurile de lucru ale Agenției Europene pentru Medicamente (EMA)

1.1. Consiliul de administrație al EMA (Management Board):

- a) titular: Răzvan Mihai Prisada
- b) înlocuitor: Monica Negovan – Ministerul Sănătății

1.2. Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente (Medicine Shortages Steering Group – MSSG):

- a) titular: Răzvan Mihai Prisada
- b) înlocuitor: (1) Elena Valeria Brodeală
(2) Andrei Grigore

1.3. Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP):

- a) titular: Simona Bădoi
- b) înlocuitor: Dana Gabriela Marin

1.4. Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC):

- a) titular: Roxana Dondera
- b) înlocuitor: Irina Sandu

1.5. Comitetul pentru medicamente de uz pediatric (Paediatric Committee - PDCO):

- a) titular: Dana Gabriela Marin
- b) înlocuitor: Simona Bădoi

1.6. Comitetul pentru medicamente din plante (Committee for Herbal Medicinal Products - HMPC):

- a) titular: Nicoleta Carmen Purdel
- b) înlocuitor: Lîgia Elena Dușu

1.7. Comitetul pentru medicamente orfane (Committee for Orphan Medicinal Products - COMP):

- a) titular: Olimpia Neagu

b) înlocuitor: Simona Bădoi

1.8. Comitetul pentru terapii avansate (Committee for Advanced Therapies - CAT):

a) titular: Denisa Marilena Margină

b) înlocuitor: Liviu Nițulescu

1.9. Grupul de lucru al CHMP pentru produse biologice (CHMP Biologics Working Party - CHMP Biologics WP):

a) titular: Mirela Tavakol

b) Înlocuitor: Gianina Nicoleta Andrei

1.10. Grupul de lucru al CHMP pentru produse din sânge (CHMP Blood Products Working Party):

a) titular: Mirela Tavakol

b) înlocuitor: Gianina Nicoleta Andrei

1.11. Grupul de lucru al CHMP pentru vaccinuri (CHMP Vaccines Working Party - CHMP Vaccines WP):

a) titular: Mirela Tavakol

b) înlocuitor: Gianina Nicoleta Andrei

1.12. Grupul de lucru comun CHMP/CVMP pe probleme de calitate (Joint CHMP/CVMP Quality Working Party - CHMP-CVMP):

a) titular: Nicoleta Carmen Purdel

b) înlocuitor: Ada Alexandra Georgescu

1.13. Grupul de coordonare a procedurii de recunoaștere mutuală și a procedurii descentralizate pentru medicamente de uz uman (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human – CMDh):

a) titular: Daniela Elena Popa

b) înlocuitor: Ada Alexandra Georgescu

1.14. Grupul de lucru pentru Regulamentul privind variațiile – subgrup al CMDh (Working Party on Variation Regulations - subgroup of the CMDh):

a) titular: Ana-Maria Frăsineanu

b) înlocuitor: 1) Elena Borsi

2) Oana Cristina Ioniță

1.15. Grupul de lucru pentru dosarul standard al substanței active (Active Substance Master File Working Group - ASMF)

a) titular: Ana Maria Frăsineanu

b) înlocuitor: Cristina Rădulescu

1.16. Grupul de lucru pentru inspectorii GMP/GDP (GMDP/GDP Inspectors Working Group - GMDP-GDP):

a) titular: 1) Oana Popa

2) Simona Manole

b) înlocuitor: Alina Mînea

1.17. Subgrupul de lucru pentru baza de date EudraGMP (EudraGMP Database Sub-working Group - Eudra GMP DB):

a) titular: Corina Marina Tudorache

b) înlocuitor: Andrei Grigore

1.18. Grupul de lucru pentru inspectorii GCP (GCP Inspectors Working Group - GCP WG):

a) titular: Oana Popa

b) înlocuitor: Adina Iuliana Pîrvu

1.19. Grupul de lucru pentru inspectorii GLP (GLP Inspectors Working Group - GLP WG):

a) titular: Oana Popa

b) înlocuitor: 1) Felicia Ciulu Costinescu

2) Adina Iuliana Pîrvu

1.20. Grupul de lucru pentru inspectorii de farmacovigilență (Pharmacovigilance inspectors Working Group - Phv Insp WG):

a) titular: Adina Iuliana Pîrvu

b) înlocuitor: Oana Popa

1.21. Grupul de lucru pentru termenii controlați (European Union Telematics Controlled Terms - EUTCT):

a) titular: Codruț Andrei Vrăjitoru

b) înlocuitor: Mihai Turcu

1.22. Grupul de lucru pentru verificarea calității traducerii informațiilor privind medicamentul (Working Group on Quality Review of Documents - QRD):

a) titular: Alexandrina Adina Preda

b) înlocuitor: Daniela Mareș

1.23. Grupul de lucru pentru revizuirea denumirilor inventate (Invented Name Review Group - NRG):

a) titular: Adina Alexandrina Preda

b) înlocuitor: Denisse Tanasca Mazilu

1.24. Grupul de lucru al Directorilor IT (IT Directors Group - IT DG):

a) titular: Sorin Radu Timofei

b) înlocuitor: Florin Stanciu

1.25. Grupul de lucru al statelor membre și experților pentru dezvoltarea sistemului informatic (CTIS Member States and Expert Group):

a) titular: Mirela Viță

b) înlocuitor: Silviu Istrate

1.26. Rețeaua europeană a punctelor unice de contact (EU SPOC Network):

a) titular: 1) Alina-Titina Iordache

2) Viviana Anghel

b) înlocuitor: 2) Isabelle Alexandra Barabaș

1.27. Platforma de cooperare internațională a Rețelei europene pentru medicamente (European Medicines Network International Cooperation Platform - IntCop):

a) titular: Mihaela Mariana Păuna

b) înlocuitor: Ioana Ivănoiu

1.28. Grupul de lucru SPOC pentru lipsa medicamentelor (Medicines Shortages SPOC Working Party):

a) titular: 1) Alina-Titina Iordache

2) Isabelle Alexandra Barabaș

b) înlocuitor: Viviana Anghel

- 1.29. Grupul de lucru al inspectorilor de bună practică de laborator BPL (Good Laboratory Practice Inspectors Working Group - GLP WG):**
- a) titular: Oana Popa
 - b) înlocuitor: Felicia Ciulu Costinescu
- 1.30. Grupul de lucru Comunitatea experților IT (IT Experts Community):**
- a) titular: Sorin Radu Timofei
 - b) înlocuitor: 1) Florin Stanciu
2) Mihai Adrian Turcu
- 1.31. Grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale (Medical Device Shortage Steering Group – MDSSG):**
- a) titular: Alexandru George Florea
 - b) înlocuitor: Valentin Dincă
- 1.32. Grupul de coordonare privind deficitul de dispozitive medicale (Medical Device Shortage SPOC Working Party):**
- a) titular: Valentin Dincă
 - b) înlocuitor: Mihai Marius Țene
- 2. Întâlnirile Șefilor Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies - HMA) 2.1. Întâlnirea Șefilor Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies - HMA):**
- a) titular: Răzvan Mihai Prisada
 - b) înlocuitor: Elena Valeria Brodeală
- 2.2. Grupul de coordonare a procedurii de recunoaștere mutuală și a procedurii descentralizate pentru medicamente de uz uman (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human – CMDh):**
- a) titular: Daniela Elena Popa
 - b) înlocuitor: Ada Alexandra Georgescu
- 2.3. Grupul de lucru pentru cooperarea Agențiilor Europene pentru Medicamente pe aspecte juridice și legislative (European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues – EMACOLEX):**
- a) titular: Mihaela Mariana Păuna
 - b) înlocuitor: Ioana Ivănoiu
- 2.4. Grupul de lucru al profesioniștilor în domeniul comunicării (Working Group of Communication Professionals - WGCP):**
- a) titular: Maria Stoia Vasilescu
 - b) înlocuitor: 1) Adina Iuliana Dumitrescu
2) Veronica Ștefania Stancovici
- 2.5. Grupul de lucru al agenților de aplicare a legii (Working Group of Enforcement Officers – WGEO):**
- a) titular: 1) Simona Manole
2) Mihaela Mariana Păuna
 - b) înlocuitor: 1) Ioana Ivănoiu
2) Felicia Ciulu Costinescu
- 2.6. Grupul de lucru pentru medicamente homeopate (Homeopathic Medicinal Products Working Party - HMPWG):**

- a) titular: Raluca Iavorszky
- b) înlocuitor: 1) Ligia Elena Duțu
2) Nicoleta Carmen Purdel

2.7. Grupul de lucru al managerilor calității (Working Group of Quality Managers - WGQM): a) titular:

- a) Nicoleta Diana Roșioru
- b) înlocuitor: Andreea Raluca Nicolescu

2.8. Grupul de coordonare a studiilor clinice (Clinical Trials Coordination Group) a)

- a) titular: Mirela Vîță
- b) înlocuitor: Silviu Istrate

3. Grupurile de lucru ale Comisiei Europene

3.1. Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman (Standing Committee on Medicinal Products for Human Use):

- a) titular: Simona Bădoi
- b) înlocuitor: Roxana Dondera

3.2. Comitetul Farmaceutic (Pharmaceutical Committee):

titular: Simona Bădoi

3.3. Recomandări pentru solicitanți (Notice to Applicants):

- a) titular: Codruț Andrei Vrăjitoru
- b) înlocuitor: Ștefania Simionescu

3.4. Grupul de experți referitor la studiile clinice (Expert Group on Clinical Trials):

- a) titular: Mirela Vîță
- b) înlocuitor: Silviu Istrate

3.5. Grupul consultativ și de coordonare a studiilor clinic intervenționale (Clinical Trials Coordination and Advisory Group – CTAG): titular: Mirela Vîță

3.6. Grupul de experți referitor la actul delegat privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (Expert group on the Delegated Act on safety features for medicinal products for human use):

- a) titular: Andrei Grigore
- b) înlocuitor: 1) Simona Manole
2) Felicia Ciulu Costinescu

3.7. Comitetul de reglementare pentru dispozitive medicale (Regulatory Committee on Medical Devices - RCMD):

- a) titular: Valentin Dincă
- b) înlocuitor: Anda Luana Fuior

3.8. Grupul de lucru pentru standarde (Working Group on Standards):

- a) titular: Anda Luana Fuior
- b) înlocuitor: Sorina Loghin

3.9. Grupul de lucru pentru investigații și evaluări clinice (Working Group on Clinical Investigation and Evaluation - CIE):

- a) titular: Sorina Loghin
- b) înlocuitor: Laura Andreea Goșu

3.10. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (Medical Device Coordination Group - MDCG - MDR):

- a) titular: Sorina Loghin
- b) înlocuitor: Oana Laura Arsenescu

3.11. Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (Medical Device Coordination Group - MDCG - IVDR):

- a) titular: Sorina Loghin
- b) înlocuitor: Miruna Georgiana Dumitruț

3.12. Grupul privind Anexa XVI (Annexe XVI Group)

- a) titular: Mihaela Voicu
- b) înlocuitor: Miruna Georgiana Dumitruț

3.13. Subgrupul privind Nomenclatura (Nomenclature Subgroup):

- a) titular: Valentin Dincă
- b) înlocuitor: Raluca Mihaela Barbu

3.14. Grupul pentru supravegherea organismelor notificate (Notified Body Oversight - NBO) a)

- titular: Oana Laura Arsenescu
- b) înlocuitor: Anda Luana Fuior

3.15. Grupul pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (Working Group on In-Vitro Diagnostic Medical Devices):

- a) titular: Miruna Georgiana Dumitruț
- b) înlocuitor: Rodica Pietriș

3.16. Grupul de lucru pentru supraveghere și vigilență post-autorizare (Working Group on Post – Market Surveillance and Vigilance - PMSV): a) titular: Oana Laura Arsenescu

- b) înlocuitor: Mihai Marius Țene

3.17. Grupul de lucru pentru supravegherea pieței (Working Group on Market Surveillance - WGMS):

- a) titular: Valentin Dincă
- b) înlocuitor: 1) Mihai Marius Țene
2) Mihaela Gherasim

3.18. Grupul de lucru pentru dispozitive medicale de graniță și clasificarea dispozitivelor medicale (Working Group on Borderline & Classification - B&C):

- a) titular: Rodica Gabriela Pietriș
- b) înlocuitor: 1) Cătălin Vlăsceanu
2) George Marian Ghițulescu

3.19. Grupul de lucru pentru Eudamed (Eudamed Working Group):

- a) titular: Cristina Gabriela Vulcăneanu
- b) înlocuitor: 1) Miruna Georgiana Dumitruț
2) Alexandru Florea

3.20. Grupul de lucru pentru identificarea unică și trasabilitatea dispozitivelor (Working Group on Unique Device Identification and Device Traceability - UDI Working Group):

- a) titular: Miruna Georgiana Dumitruț
- b) înlocuitor: Rodica Pietriș

3.21. Grupul de lucru pentru probleme internaționale (Working Group on International Matters):

- a) titular: Anda Luana Fuior
- b) înlocuitor: Miruna Georgiana Dumitruț

3.22. Grupul de lucru al inspectorilor de dispozitive medicale (Medical Devices Inspectors Task Force (MDITF):

- a) titular: Mihai Marius Țene
- b) înlocuitor: Valentin Dincă

3.23. Grupul de lucru Apel Corona (Corona Call IVD Working Group):

- a) titular: Oana Laura Arsenescu
- b) înlocuitor: Rodica Pietriș

3.24. Grupul de lucru pentru derogări (Derogations Operational Call):

- a) titular: Cristina Gabriela Vulcăneanu
- b) înlocuitor: Rodica Pietriș

3.25. Grupul de Coordonare privind Evaluarea Tehnologiilor Medicale conform Regulamentului (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE:

- a) titular: 1) Felicia Ciulu Costinescu
2) Otilia Roșioru
- b) înlocuitor: 1) Cristina Ligia Tuțu
2) Octavian Matei
3) Sorina Loghin

3.26. Rețeaua autorităților naționale responsabile pentru evaluarea tehnologiilor medicale (Network of national authorities responsible for Health Tehnology Assesment - HTA Network):

- a) titular: Felicia Ciulu Costinescu
- b) înlocuitor: Octavian Matei

3.27. Sistemul de informare al pieței interne (The Internal Market Information System):

- a) titular: Mihaela Mariana Păuna
- b) înlocuitor: Andreea Loredana Melicencu

4. Alte grupuri de lucru ale autorităților competente din Uniunea Europeană:

4.1. Autoritățile competente în domeniul dispozitivelor medicale (Competent Authorities for Medical Devices - CAMD):

- a) titular: Elena Valeria Brodeală
- b) înlocuitor: 1) Alexandru George Florea
2) Oana Laura Arsenescu

5. Grupuri de lucru ale Consiliului Uniunii Europene

5.1. Grupul de lucru privind produsele farmaceutice și dispozitivele medicale (Working Group on Medicinal Products and Medical Devices of the EU Council)

- titular: 1) Răzvan Mihai Prisada
2) Elena Valeria Brodeală

5.2. Grupul de lucru privind produsele farmaceutice și dispozitivele medicale – Dispozitive medicale (Working Group on Medicinal Products and Medical Devices of the EU Council) – Medical Devices):

a) titular: Alexandru George Florea

b) înlocuitor: 1) Valentin Dincă

2) Oana Laura Arsenescu

6. Grupuri de lucru ale Consiliului Europei - Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (European Directorate for the Quality of Medicines - EDQM)

6.1. Rețeaua Laboratoarelor Oficiale pentru Controlul Medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories - OMCL):

a) titular: Mirela Tavakol

b) înlocuitor: 1) Gianina Nicoleta Andrei

2) Mădălina Daniela Doru

6.2. Comisia Farmacopeii Europene (European Pharmacopoeia Commission - EPC):

a) titular: Anne Marie Ciobanu

b) înlocuitor: Andreea Mihaela Toma

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

a) titular: Anne Marie Ciobanu

b) înlocuitor: Andreea Mihaela Toma

6.4. Punctul focal national privind practicile farmaceutice și îngrijirea farmaceutică

a) titular: Paula Nicoleta Caraeane

b) înlocuitor: 1) Simona Manole

2) Felicia Ciulu Costinescu

6.5. Punctul național de prelevare pentru Programele anuale de prelevare și testare a medicamentelor autorizate centralizat (CAP Sampling & Testing Programme):

a) titular: Paula Nicoleta Caraeane

b) înlocuitor: Daniel Cord

6.6. 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):

a) titular: Denisse Tanasca Mazilu

b) înlocuitor: Alexandrina Adina Preda

6.7. 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):

a) titular: Răzvan Mihai Prisada

b) înlocuitor: 1) Elena Valeria Brodeală

2) Felicia Ciulu Costinescu

3) Simona Manole

4) Valentin Dincă

6.8. Comitetul de experți pentru reducerea la minim a riscurilor pentru sănătatea publică reprezentate de falsificarea produselor medicale și infracțiuni similare (Committee of experts on minimising public health risk posed by falsification of medical products and similar crimes CD-

P-PH/CMED)

- a) titular: Simona Manole
- b) înlocuitor: 1) Andrei Grigore
2) Ioana Ivănoiu

6.9. Comitetul de experți privind standardele de calitate și siguranță în practicile farmaceutice și îngrijirea farmaceutică (Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care - CD-P-PH/PC)

- a) titular: Paula Nicoleta Caraeane
- b) înlocuitor: Sorina Monica Călin

7. Convenția pentru inspecție farmaceutică/Schema de cooperare pentru inspecție farmaceutică (Pharmaceutical Inspection Convention – PIC/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S)

Comitetul oficialilor din cadrul Schemei de cooperare în domeniul inspecției farmaceutice (PIC/S Committee of Officials - Committee of Officials of Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme):

- a) titular: Felicia Ciulu Costinescu
- b) înlocuitor: 1) Oana Popa
2) Simona Manole;

8. Grupurile de lucru ale Organizației Mondiale a Sănătății

8.1. Punctul focal național al Rețelei globale de puncta focale a OMS pentru medicamente neconforme și falsificate [National Focal Point to the WHO Global Focal Point Network for substandarded and falsified (SF) medical products]:

- a) titular: Felicia Ciulu Costinescu
- b) înlocuitor: 1) Mihaela Mariana Păuna
2) Andrei Grigore
3) Simona Manole

9. Grupul Șefilor Agențiilor privind evaluarea tehnologiilor medicale (Heads of HTA Agencies Group-HAG):

- a) titular: Răzvan Mihai Prisada
- b) înlocuitor: Felicia Ciulu Costinescu