

PROGRAMA DE TRABAJO 2015 - 2016
SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 "SALUD"
Grupo Mercado Común (GMC)

COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD
(SGT N° 11 / COPROSAL)
GMC

Tema	Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)	Tipo (Específica – Permanente)	Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)	Fecha de Conclusión Estimada
Promover e implementar la cooperación técnica	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Fomentar la capacitación de inspectores y el entrenamiento para fiscalizaciones de sustancias y productos de competencia de la COPROSAL	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Evaluar sistemáticamente el intercambio de información sobre inspecciones en el MERCOSUR	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Promover y orientar sobre la simplificación de procedimientos de control sanitario para productos de menor riesgo	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Intercambiar experiencias para el fortalecimiento de las Autoridades Sanitarias del MERCOSUR sobre prevención y combate a la falsificación	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Intercambiar periódicamente y evaluar la información sobre vigilancia post comercialización	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Fortalecer la vigilancia de los aspectos sanitarios relativos a los servicios, que son	Negociación	Específica	SGT N° 11	Diciembre 2016

competencia de la COPROSAL, brindados por terceros: Actualización y desarrollo de normativas				
Monitorear la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica: Armonización de documento sobre clasificación de deficiencias de cumplimiento de BPF para elaboradores e importadores / exportadores de medicamentos	Negociación	Específica	SGT N° 11	Diciembre 2016
Desarrollar Buenas Prácticas de Fraccionamiento y Distribución de Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFAs	Negociación	Específica	SGT N° 11	Junio 2016
Realizar intercambio de información estratégica	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Intercambiar información sobre los requisitos para la realización de estudios de Bioequivalencia	Seguimiento	Específica	SGT N° 11	Julio 2016
Actualizar normativa sobre Investigación Clínica	Negociación	Específica	SGT N° 11	Diciembre 2015

Grupo Ad Hoc Farmacopea.

Proponer la armonización de los contenidos y de las diferentes secciones de la FARMACOPEA MERCOSUR.	Negociación	Permanente	SGT N° 11	
Desarrollar Sustancias Químicas de Referencia – SQR comunes	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	
Establecer medidas para el				

fortalecimiento de las capacidades institucionales y operativas de laboratorios de control e instituciones colaboradoras	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	
Promover el intercambio de conocimientos científicos y tecnológicos para la promoción de producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	