

PROGRAMA DE TRABAJO 2017-2018

SGT N° 11 "SALUD"

COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD (COPROSAL)

Tema	Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)	Tipo (Específica – Permanente)	Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)	Fecha de Conclusión Estimada
Cooperación técnica MERCOSUR de acuerdo a la normativa MERCOSUR aplicable	Seguimiento: Promover e implementar la cooperación técnica MERCOSUR	Permanente	SGT N° 11	-----
Capacitación de inspectores y el entrenamiento para fiscalizaciones de sustancias y productos de competencia de la COPROSAL	Seguimiento: Fomentar la capacitación de inspectores y el entrenamiento para fiscalizaciones de sustancias y productos de competencia de la COPROSAL	Permanente	SGT N° 11	-----
Intercambio de información sobre inspecciones en el MERCOSUR	Seguimiento: Evaluar sistemáticamente e el intercambio de información sobre inspecciones en el MERCOSUR	Permanente	SGT N° 11	-----
Fortalecimiento de las Autoridades Sanitarias del MERCOSUR sobre prevención y combate a la falsificación	Seguimiento: Intercambiar experiencias para el fortalecimiento de las Autoridades Sanitarias del MERCOSUR sobre prevención y combate a la falsificación	Permanente	SGT N° 11	-----
Vigilancia post comercialización	Seguimiento: Intercambiar periódicamente y evaluar la información sobre vigilancia	Permanente	SGT N° 11	-----

	post comercialización			
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: Monitorear la implementación de las BPF para elaboradores e importadores / exportadores de medicamentos	Específica	SGT N° 11	Diciembre 2017
Buenas Prácticas de Fraccionamiento y Distribución de Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFAs	Negociación: Desarrollar Buenas Prácticas de Fraccionamiento y Distribución de Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFAs	Específica	SGT N° 11	Diciembre 2018
Intercambio de información estratégica referente a la Salud	Seguimiento: Realizar intercambio de información estratégica referente a la Salud	Permanente	SGT N° 11	-----
Investigación Clínica	Negociación: Actualizar normativa sobre Investigación Clínica	Específica	SGT N° 11	Diciembre 2017
Habilitación de empresas de Productos Para la Salud	Negociación: Actualización de la normativa sobre habilitación de empresas de Productos Para la Salud	Específica	SGT N° 11	Diciembre 2018

**GRUPO AD HOC FARMACOPEA
(COPROSAL)**

Tema	Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)	Tipo (específica/permanente)	Origen (órgano, decisorio- iniciativa propia)	Fecha de Conclusión estimada
FARMACOPEA MERCOSUR.	Negociación: Proponer la armonización de	Permanente	SGT N° 11	-----

	los contenidos y de las diferentes secciones de la FARMACOPEA MERCOSUR.			
Sustancias Químicas de Referencia – SQR	Seguimiento: Desarrollar Sustancias Químicas de Referencia – SQR comunes	Permanente	SGT N° 11	-----
Laboratorios de control e instituciones colaboradoras	Seguimiento: Establecer medidas para el fortalecimiento de las capacidades institucionales y operativas de laboratorios de control e instituciones colaboradoras	Permanente	SGT N° 11	-----
Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs	Seguimiento: Promover el intercambio de conocimientos científicos y tecnológicos para la promoción de producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs	Permanente	SGT N° 11	-----