

**MERCOSUL / XLIII REUNIÃO ORDINÁRIA DO SGT Nº 11 “SAÚDE” /
COMISSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**

**AGREGADO II
AGENDA DA REUNIÃO**

1. ORIENTAÇÃO INICIAL AOS GRUPOS DE TRABALHO
2. COOPERAÇÃO TÉCNICA
 - 2.1. Projeto de Cooperação sobre Biodisponibilidade / Bioequivalência
 - 2.2. Visitas aos laboratórios de controle - Farmacopeia MERCOSUL
3. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS POR TERCEIROS
4. AVALIAÇÃO DO ESTADO DE IMPLEMENTAÇÃO DAS RESOLUÇÕES DO MERCOSUL NOS ESTADOS PARTES - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (HABILITAÇÃO) DE EMPRESAS
5. PESQUISA CLÍNICA
6. INFORME DA COMISSÃO INTERGOVERNAMENTAL DE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS
7. SIMPLIFICAÇÃO DE PROCEDIMENTOS
8. AVALIAÇÃO DOS EVENTOS REALIZADOS NO MERCOSUL E INFORME SOBRE PARTICIPAÇÃO DOS ESTADOS PARTES EM OUTROS FOROS
 - 8.1. Mecanismo de Estados Membros sobre SSFFC medical products
 - 8.2. International Medical Device Regulators Forum - IMDRF
 - 8.3. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH
 - 8.4. International Pharmaceutical Regulators Forum - IPRF
 - 8.5. Novo Estatuto da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica - Rede PARF
 - 8.6. Evento Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PICS
9. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NA ÁREA FARMACÊUTICA - GRUPO DE TRABALHO
10. BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAs) - GRUPO DE TRABALHO
11. AVALIAÇÃO DOS MECANISMOS DE INTERCÂMBIO DE ATAS E INFORMES DE INSPEÇÃO

12. APRESENTAÇÃO DE ATAS DOS GRUPOS AD HOC

- 12.1. GAH FARMACOPEIA
- 12.2. GAH SANGUE E HEMODERIVADOS
- 12.3. GAH COSMÉTICOS
- 12.4. GAH SANEANTES

13. INCORPORAÇÃO AO OJN

14. GRAU DE CUMPRIMENTO DO PROGRAMA DE TRABALHO

15. OUTROS

- 15.1. Incorporação de normativas pela Venezuela
- 15.2. Capacitação de inspetores em Boas Práticas de Fabricação