

INFORME DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2015-2016

COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD (COPROSAL)

Tema	Actividad (negociación, implementación , diagnóstico, seguimiento)	Tipo (Específica – Permanente)	Origen (órgano decisorio – iniciativa propia)	Estado de situación a) concluido <i>(Identificar resultado: norma aprobada o punto del acta del órgano decisorio donde se trató)</i> b) en desarrollo c) suspendido d) con dificultades <i>(especificarlas)</i> e) realizado <i>(para actividades permanentes)</i> f) otras circunstancias <i>(especificarlas)</i>
Promover e implementar la cooperación técnica	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	Realizado
Fomentar la capacitación de inspectores y el entrenamiento para fiscalizaciones de sustancias y productos de competencia de la COPROSAL	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	Realizado
Evaluar sistemáticamente el intercambio de información sobre inspecciones en el MERCOSUR	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	Realizado
Promover y orientar sobre la simplificación de procedimientos de control sanitario para productos de menor riesgo	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	Realizado
Intercambiar experiencias para el fortalecimiento de las Autoridades Sanitarias del MERCOSUR sobre prevención y combate a la falsificación	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	Otras Circunstancias (en desarrollo en el ámbito de la OMS)
Intercambiar periódicamente y evaluar la información sobre vigilancia post comercialización	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	Otras circunstancias (realizado pero no en forma sistemática)
Fortalecer la vigilancia de los aspectos sanitarios relativos a los servicios, que son competencia de la COPROSAL, brindados por terceros:	Negociación	Específica	SGT N° 11	Suspendido

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	En desarrollo
Desarrollar Buenas Prácticas de Fraccionamiento y Distribución de Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFAs	Negociación	Específica	SGT N° 11	En desarrollo
Realizar intercambio de información estratégica	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	Realizado
Intercambiar información sobre los requisitos para la realización de estudios de Bioequivalencia	Seguimiento	Específica	SGT N° 11	Suspendido
Actualizar normativa sobre Investigación Clínica	Negociación	Específica	SGT N° 11	En desarrollo