

XXXIII REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO Nº 11 “SALUD” MERCOSUR/ COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / ACTA Nº 02/09

Montevideo, 5 a 8 de octubre de 2009

AGREGADO XXI

PROGRAMA DE TRABAJO 2010

**ORGANO: SGT Nº 11 “SALUD” / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD
PROGRAMA DE TRABAJO 2010**

Título de la Actividad	Referencia Pauta	Descripción de la Actividad	Tipo (1)	Caracterización(2)	Origen		Fecha de Conclusión Estimada
					GMC	Otro	
Cooperación Técnica	Res. GMC 13/07 (1)	1. Intercambio de experiencias en todas las áreas de productos para la salud. 2. Programa Integrado de Capacitación MERCOSUR. - 3. Desarrollo del Sistema de Información y Comunicación MERCOSUR	D	Permanente	X		-
Capacitación	Res. GMC 13/07	Eventos, seminarios, talleres Cursos Fase II para las diferentes Areas.	D	Permanente	x		-
Evaluación Sistemáticas de la Inspección MERCOSUR	Res. GMC 13/07 (1)	Evaluación sistemática de los procedimientos de inspección	D	Permanente	X		-
Tránsito en las Fronteras de Productos para la Salud	Res. GMC 13/07 (1)		A	Permanente	X		-
Simplificación de Procedimientos de Control	Res. GMC 13/07	Implementación	D	Permanente	X		-

Sanitarización de Productos de Menor Riesgo promoviendo el reconocimiento mutuo	(1)	Evaluación sistemática de la implementación	D	Permanente	X		-
Medidas de Combate a la Falsificación de Productos para la Salud	Res. GMC 13/07 (1)	Estrategias de medidas de combate a la falsificación en el ámbito del MERCOSUR	B	Permanente	X		-
		Intercambio de información	B	Permanente	X		-
		Complementar la Res. 78/99 "Obligatoriedad de Comunicación entre los Estados Partes del MERCOSUR sobre el Retiro de Medicamentos del Mercado", a fin de dar operativa específica a la misma.	A	Permanente	-	x	-
Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos (OMS 2003)	Res. GMC 13/07 (1.1)	1. Implementación de las BPF y seguimiento del procedimiento de inspecciones MERCOSUR 2. Identificación de las necesidades de capacitación	B	Permanente	x		-
Sistemas de Información	Res. GMC Actualización de la Res. GMC 13/07-Área farmacéutica	Dar operativa específica a las Resoluciones que exigen el intercambio de comunicación	A	Permanente	x	-	-

Buenas Prácticas de Distribución y Fraccionamiento de Insumos Farmacéuticos	Res. GMC 13/07 Área farmacéutica	Desarrollo de normativa	A	Específico	x		2º Semestre 2010
Productos Inmunobiológicos - Sueros y Vacunas –	Res. GMC 13/07 (1.1)	Implementación del Plan Estratégico – Cooperación Internacional	B	Permanente	x		2º Semestre 2010
Productos Biotecnológicos	Res. GMC 13/07	Registro	A	Específico	x		2º Semestre 2010
Actualización de la Res. GMC52/94 “Soluciones Parenterales de Gran Volumen”;	Res. GMC Actualización de la Res. GMC 13/07	Actualización	A	Específico	x		2º Semestre 2010
Actualización de los Estudios de Estabilidad	Res. GMC 13/07	Actualización	A	Específico	x		2º Semestre 2010
Productos Radiofármacos;	Res. GMC 13/07	Desarrollo de normativa	A	Específico	x		2º Semestre 2010
Control de Productos Extrazona	Res. GMC 13/07	Revisión de Procedimientos	A	Específico	x		2º Semestre 2010

Promoción y Propaganda; tratamiento sobre Fiscalización y Monitorero de la Propaganda de Medicamentos y otros Productos para la Salud	Res. GMC -- (1.1)	1) Intercambio de Experiencias en medidas de control y de promoción y propaganda. 2) Identificación de experiencias	D	Permanente	X		-
Sangre, Hemoderivados, Reactivos para Diagnóstico de Uso "In Vitro" utilizados para la detección de enfermedades transmitidas por la Sangre y sus derivados. Paneles y análisis previo.	Res. GMC 13/07 (1.1)	1. Taller MERCOSUR con expertos- Elaboración del Plan de Trabajo. 2. Actualización de las Resoluciones de sangre con foco en producto terapéutico, insumo terapéuticos y farmacéuticos y hemoderivados. 3. Paneles de referencia y análisis previo para Reactivos para Diagnóstico de Uso "In Vitro"- Taller con expertos - Cooperación	A	Específico		X	2º Semestre 2010
Productos Farmoquímicos/Insumos Farmacéuticos –	Res. GMC 13/07 (1.1)	Actualización de la Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en la Industria Farmoquímica (Res. GMC N° 13/96).	A	Específico	X		2º Semestre 2010
Medicamentos Fitoterápicos	Res. GMC 13/07 (1.1)	Buenas Prácticas de Fabricación y Registro de Productos	A	Específico	X		2º Semestre 2010
Productos Farmacéuticos de Origen Multifuentes	Res. GMC Actualización de la Res. GMC 13/07	Registro (Derogación de la Resolución GMC N° 23/95)	A	Específico	X		2º Semestre 2010
Biodisponibilidad, Bioequivalencia y Bioexención	Res. GMC Actualización de la Res. GMC 13/07	Desarrollo de Estudios, Habilitación de centros, Medicamentos de Referencia, requisitos para el registro	A	Específico	X		2º Semestre 2010

Laboratorios Oficiales de Ensayo y Control de Calidad.	Res. GMC 13/07 (1.1)	Buenas Prácticas de laboratorios, capacitación de Recursos Humanos, Sistema de Garantía de Calidad, Programa de Calidad	A	Específico	X		2º Semestre 2010
Ensayos Clínicos	Res. GMC 13/07 (1.1)	Actualización y complementación.	A	Específico	X		2º Semestre 2010
Sustancias de Referencia	Res. GMC Actualización de la Res. GMC 13/07	Desarrollo de sustancias Desarrollo de monografías Ensayos Inter - laboratoriales	A	Permanente	X		-

(1) Indicar Código: (A) = Negociação Acordo (B) = Implementação Acordo (C) = Diagnóstico (D) = Seguimento (*) Dependendo de instruções do GMC	(2) Indicar caráter: - Específico - Permanente
--	--