

Procedimiento para la elaboración de grupos de trabajo

XXIX SEMINARIO SOBRE ARMONIZACIÓN DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS



RESUMEN



<u>Grupo de trabajo</u>: Grupo formado por Miembros Oficiales o Miembros Adherentes que manifiestan interés para trabajar sobre un determinado tema.



<u>Coordinador del Grupo de trabajo</u>: Miembros Oficiales o Miembros Adherentes que asume la responsabilidad de coordinar las acciones del grupo de trabajo con el fin de asegurar que se cumpla con este procedimiento.



Nota de concepto (Concept paper): Documento que plantea un posible tema de análisis y justifica la necesidad del mismo.



TRÁMITE I – "NOTA DE CONCEPTO"



Título: el título deberá expresar claramente el tema cubierto por el documento.



Objetivo del documento: deberá encontrarse en línea con los objetivos del CAMEVET



Reseña: se deberá desarrollar una explicación de la finalidad y alcances del tema propuesto.



Antecedentes normativos y científicos: se deberán presentar avalando la relevancia de la problemática o del tema, incluyendo la bibliografía o información regulatoria que lo sustente





Los temas serán sometidos a votación, requiriéndose la mayoría simple de los Miembros para la aprobación de su tratamiento.



Se formará un Grupo de Trabajo integrado por un Coordinador y aquellos miembros del CAMEVET que deseen participar en el estudio del tema.



El Grupo de Trabajo deberá enviar a la Secretaría el primer borrador del documento dentro de los 120 días de finalizado el Seminario en el cual se aprobara el tema.



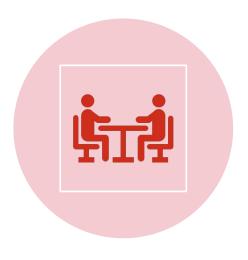
Los proyectos de documentos elaborados por el grupo de trabajo serán remitidos a la Secretaría en el formato CAMEVET y en los tres idiomas utilizados en el Comité (español, inglés y portugués). Las traducciones estarán bajo la responsabilidad de la coordinación del Grupo de Trabajo.



TRÁMITE II – "PRIMER BORRADOR"







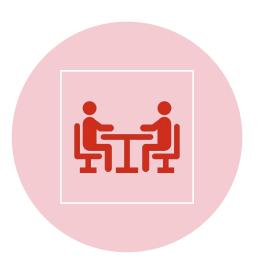
DISTRIBUCIÓN A TODOS LOS INTEGRANTES DEL CAMEVET PARA LA RECEPCIÓN DE COMENTARIOS. EL PLAZO PARA LA RECEPCIÓN DE COMENTARIOS SERÁ DE 60 DÍAS LUEGO DE LA DISTRIBUCIÓN DEL MISMO. EL GRUPO DE TRABAJO DEBERÁ EVALUAR LOS COMENTARIOS RECIBIDOS. EN EL CASO QUE LAS SUGERENCIAS NO SEAN INCORPORADAS AL DOCUMENTO, EL GRUPO DE TRABAJO TENDRÁ LA RESPONSABILIDAD DE JUSTIFICAR LOS MOTIVOS DE LA EXCLUSIÓN. EL GRUPO DE TRABAJO TENDRÁ UN PLAZO DE 60 DÍAS PARA LA REVISIÓN DE LOS COMENTARIOS, LA ELABORACIÓN DE UN DOCUMENTO COMPILANDO LOS COMENTARIOS RECIBIDOS Y SU TRADUCCIÓN A LOS TRES IDIOMAS.



TRÁMITE III – "BORRADOR CON COMENTARIOS"



SEGUNDA CIRCULACIÓN POR PARTE DE LA SECRETARIA A TODOS LOS INTEGRANTES DE CAMEVET CON UN PLAZO DE 60 DÍAS PARA LA EMISIÓN DE COMENTARIOS.

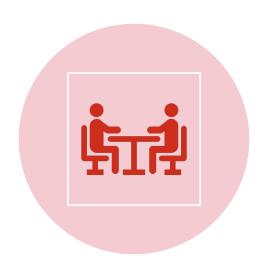


EL GRUPO DE TRABAJO TENDRÁ UN PLAZO DE 60 DÍAS PARA LA REVISIÓN DE LOS COMENTARIOS, LA ELABORACIÓN DE UN DOCUMENTO COMPILANDO LOS COMENTARIOS RECIBIDOS Y SU TRADUCCIÓN A LOS TRES IDIOMAS.



TRÁMITE IV – "BORRADOR FINAL"





SERÁ DISTRIBUIDO POR LA SECRETARÍA A TODOS LOS MIEMBROS DE CAMEVET, PARA SU REVISIÓN FINAL ANTES DE SU DISCUSIÓN EN EL SEMINARIO. EN CASO QUE NO SE ARRIBE A UN ACUERDO EN LA ASAMBLE, EL DOCUMENTO SE MANTENDRÁ EN ESTATUS DE TRAMITE IV, REALIZANDOSE UNA NUEVA CIRCULACIÓN CON UN PLAZO DE 90 DÍAS PARA LA RECEPCIÓN DE COMENTARIOS

¡Gracias!

Ana Sgammini

Secretaria administrativa

