

**INFORME DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2015-2016**  
**Aprobado en la XCVI Reunión Ordinaria del GMC**  
**SGT N° 11 "SALUD"**

**GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS (GAHPROME)**  
**(COPROSAL)**

<b>Tema</b>	<b>Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)</b>	<b>Tipo (Específica – Permanente)</b>	<b>Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)</b>	<b>Estado de situación</b> a) <b>concluido</b> <i>(Identificar resultado: norma aprobada o punto del acta del órgano decisorio donde se trató)</i> b) <b>en desarrollo</b> c) <b>suspendido</b> d) <b>con dificultades</b> <i>(especificarlas)</i> e) <b>realizado</b> <i>(para actividades permanentes)</i> f) <b>otras circunstancias</b> <i>(especificarlas)</i>
Actualizar los criterios para el registro de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro	Negociación	Específica	SGT N° 11	En desarrollo
Investigación clínica para productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro	Diagnóstico	Específica	SGT N° 11	Suspendido
Monitorear la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro* y del mecanismo de intercambio de actas/informes de inspección entre los Estados Partes	Implementación	Permanente	SGT N° 11	<b>Con dificultades</b> <i>(*Imposibilidad de realizar actividades de capacitación por falta de financiamiento)</i>
Realizar el seguimiento sistemático del mecanismo de intercambio de información sobre eventos adversos graves causados por productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro utilizados en	Implementación	Permanente	SGT N° 11	<b>Con dificultades</b> <i>(falta de comunicación entre los Estados Partes)</i>

el MERCOSUR				
Tecnovigilancia: Buenas Practicas	Diagnóstico	Específica	SGT N° 11	<b>Otras circunstancias</b> (pendiente de realización)