

**PROGRAMA DE TRABAJO 2017-2018
SGT N° 11 "SALUD"**

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

Tema	Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)	Tipo (Específica – Permanente)	Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)	Fecha de Conclusión Estimada
Actualizar los criterios para el registro de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro	Diagnóstico y Negociación: Clasificación de productos médicos según la clase de riesgo	Específica	SGT N° 11	Junio 2018
Implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro	Seguimiento: Monitorear la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro	Permanente	SGT N° 11	-----
Implementación del mecanismo de intercambio de actas/informes de inspección entre los Estados Partes	Seguimiento: Monitorear la implementación del mecanismo de intercambio de actas/informes de inspección entre los Estados Partes	Permanente	SGT N° 11	-----
Tecnovigilancia: Intercambio de información sobre eventos adversos graves causados por productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro utilizados en el MERCOSUR	Seguimiento: Realizar el seguimiento sistemático del mecanismo de intercambio	Permanente	SGT N° 11	-----
Tecnovigilancia: Buenas Practicas (BPT)	Diagnóstico: Estado de situación	Específica	SGT N° 11	Diciembre 2018

	de los Estados Partes con respecto a BPT			
--	---	--	--	--