FAQ

Sectorielle

Équipement médical

1. Quel est l'environnement réglementaire pour les dispositifs médicaux en Inde selon les «nouvelles règles sur les dispositifs médicaux»?

Jeudi, le ministère de la Santé et du Bien-être familial a notifié les règles de 2017 sur les dispositifs médicaux, qui sont conformes au cadre du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF). Les règles sont entrées en vigueur le 1er janvier 2018. Les règles ont été rédigées dans l'intention de distinguer les dispositifs médicaux des produits pharmaceutiques pour une réglementation améliorée et bien définie. Les points forts des règles sont: 1) Redéfinir les «dispositifs médicaux», les rendant plus complets et faciles à comprendre. 2) Introduction d'un système de classification basé sur les risques pour la réglementation par classe. 3) Dédouanement à guichet unique (portail en ligne) pour les demandes d'importation, de fabrication, de vente ou de distribution et d'investigation clinique. 4) Établissement de normes de produits pour les dispositifs médicaux en vue de leur conformité. 5) Rationalisation des délais d'obtention des licences nécessaires à la commercialisation des dispositifs médicaux. 6) Consolidation du certificat d'enregistrement et de la licence d'importation en une seule licence. 7) Nouveau cadre réglementaire pour l'investigation clinique des dispositifs médicaux.

Copyright © 2024 Invest India. All Rights Reserved.