FAQs

# Sektorale

## Medizinische Geräte

### 1. Wie ist das regulatorische Umfeld für Medizinprodukte in Indien gemäß den "New Medical Devices Rules"?

Das Ministerium für Gesundheit und Familienfürsorge hat am Donnerstag die Regeln für Medizinprodukte 2017 mitgeteilt, die dem Rahmen der Global Harmonization Task Force (GHTF) entsprechen. Die Regeln sind ab dem 1. Januar 2018 in Kraft getreten. Die Regeln wurden mit der Absicht entworfen, Medizinprodukte von Arzneimitteln zu unterscheiden, um eine verbesserte und klar definierte Regulierung zu erreichen. Die wichtigsten Highlights der Regeln sind: 1) Neudefinition von „Medizinprodukten “ , um sie umfassender und verständlicher zu machen. 2) Einführung eines risikobasierten Klassifizierungssystems für die klassenbezogene Regulierung. 3) Einzelfensterfreigabe (Online-Portal) für Anträge auf Einfuhr, Herstellung, Verkauf oder Vertrieb und klinische Prüfung. 4) Festlegung von Produktstandards für Medizinprodukte zur Konformität. 5) Rationalisierung der Fristen für die Erlangung von Lizenzen für die Vermarktung von Medizinprodukten. 6) Konsolidierung des Registrierungszertifikats und der Importlizenz in einer einzigen Lizenz. 7) Neuer Rechtsrahmen für die klinische Untersuchung von Medizinprodukten.

Copyright © 2024 Invest India. All Rights Reserved.