Preguntas frecuentes

Sectorial

Dispositivos médicos

1. ¿Cuál es el entorno normativo para los dispositivos médicos en la India según las 'Nuevas reglas de dispositivos médicos'?

El Ministerio de Salud y Bienestar Familiar notificó el jueves las Reglas de dispositivos médicos de 2017, que están en conformidad con el marco del Grupo de trabajo de armonización global (GHTF). Las reglas entraron en vigor el 1 de enero de 2018. Las reglas se han redactado con la intención de distinguir los dispositivos médicos de los productos farmacéuticos para una regulación mejor y bien definida. Los aspectos más destacados de las reglas son: 1) Redefinir 'dispositivos médicos', haciéndolos más completos y fáciles de comprender. 2) Introducción de un sistema de clasificación basado en riesgos para la regulación por clases. 3) Ventanilla única (portal en línea) para solicitudes de importación, fabricación, venta o distribución e investigación clínica. 4) Establecimiento de normas de producto para dispositivos médicos a conformar. 5) Racionalización de los plazos para la obtención de las licencias necesarias para comercializar dispositivos médicos. 6) Consolidación de certificado de registro y licencia de importación en una sola licencia. 7) Nuevo marco regulatorio para la investigación clínica de dispositivos médicos.

Copyright © 2024 Invest India. All Rights Reserved.