よくある質問

セクター別

医療機器

1. 「新しい医療機器規則」によるインドの医療機器の規制環境とは何ですか？

厚生省は木曜日、2017年の医療機器規則に通知しました。これは、世界調和作業部会（GHTF）フレームワークに準拠しています。ルールは2018年1月1日から有効になります。 規則は、改善された明確な規制のために、医療機器と医薬品を区別することを目的として作成されました。ルールの主な特徴は次のとおりです。 1）「医療機器」を再定義し、より包括的で理解しやすくします。
2）クラスごとの規制のためのリスクベースの分類システムの導入。 3）輸入、製造、販売、流通、および臨床調査のアプリケーション用の単一ウィンドウのクリアランス（オンラインポータル）。
4）適合のための医療機器の製品規格の確立。
5）医療機器の販売に必要なライセンスを取得するためのタイムラインの合理化。
6）登録証明書とインポートライセンスを1つのライセンスに統合。
7）医療機器の臨床調査のための新しい規制の枠組み。

Copyright © 2024 Invest India. All Rights Reserved.