FAQs

Секторальный

Медицинское оборудование

1. Какова нормативно-правовая среда для медицинских устройств в Индии в соответствии с «Правилами новых медицинских устройств»?

В четверг Министерство здравоохранения и благосостояния семьи уведомило Правила о медицинских устройствах от 2017 года, которые соответствуют требованиям Глобальной целевой группы по гармонизации (GHTF). Правила вступили в силу с 1 января 2018 года. Правила были составлены с целью отличить медицинские устройства от фармацевтических препаратов для улучшения и четкого регулирования. Ключевые моменты правил: 1) Новое определение понятия «медицинские устройства», сделав его более полным и легким для понимания. 2) Внедрение системы классификации рисков для классового регулирования. 3) Единое окно (онлайн-портал) для заявок на импорт, производство, продажу или распространение и клиническое исследование. 4) Установление стандартов продукции для соответствия медицинским изделиям. 5) Рационализация сроков получения лицензий, необходимых для продажи медицинских изделий. 6) Объединение регистрационного свидетельства и лицензии на импорт в единую лицензию. 7) Новая нормативная база для клинических исследований медицинского изделия.

Copyright © 2024 Invest India. All Rights Reserved.