FAQs

Setorial

Dispositivos médicos

1. Qual é o ambiente regulatório para dispositivos médicos na Índia de acordo com as 'Novas Regras de Dispositivos Médicos'?

O Ministério da Saúde e Bem-Estar da Família notificou na quinta-feira as Regras de Dispositivos Médicos de 2017, que estão em conformidade com a estrutura da Força-Tarefa de Harmonização Global (GHTF). As regras entraram em vigor a partir de 1º de janeiro de 2018. As regras foram elaboradas com a intenção de distinguir os dispositivos médicos dos produtos farmacêuticos para uma regulamentação melhorada e bem definida. Os principais destaques das regras são: 1) Redefinir 'dispositivos médicos', tornando-os mais abrangentes e fáceis de compreender. 2) Introdução de sistema de classificação baseado em risco para regulamentação de classe. 3) Liberação de janela única (portal online) para pedidos de importação, fabricação, venda ou distribuição e investigação clínica. 4) Estabelecimento de padrões de produtos para dispositivos médicos a serem conformados. 5) Racionalização dos prazos para a obtenção de licenças necessárias para comercializar dispositivos médicos. 6) Consolidação do certificado de registro e licença de importação em uma única licença. 7) Novo quadro regulamentar para investigação clínica de dispositivos médicos.

Copyright © 2024 Invest India. All Rights Reserved.