

—— 常见问题

部门的

医疗设备

1. 根据“新医疗器械规则”，印度医疗器械的监管环境如何？

卫生和家庭福利部周四通知了2017年医疗器械规则，该规则符合全球协调工作组（GHTF）框架。该规定自2018年1月1日起生效。

该规则的起草旨在将医疗设备与药品区分开来，以改善法规和明确定义。规则的主要重点是：

- 1) 重新定义“医疗设备”，使其更全面，更易于理解。
- 2) 引入基于风险的分类系统以进行逐级监管。
- 3) 用于进口，制造，销售或分销以及临床研究的单一窗口许可（在线门户）。
- 4) 建立医疗器械产品标准以符合标准。 5) 合理化时间表，以获取销售医疗设备所需的许可证。
- 6) 将注册证书和进口许可证合并为一个许可证。 7) 医疗器械临床研究的新监管框架。