

Sectoral

醫療設備

1. 根據“新醫療器械規則”，印度醫療器械的監管環境如何？

衛生和家庭福利部周四通知了2017年醫療器械規則，該規則符合全球協調工作組（GHTF）框架。該規定自2018年1月1日起生效。

該規則的起草旨在將醫療設備與藥品區分開來，以改善法規和明確定義。規則的主要重點是：

- 1) 重新定義“醫療設備”，使其更全面，更易於理解。
- 2) 引入基於風險的分類系統以進行逐級監管。
- 3) 用於進口，製造，銷售或分銷以及臨床研究的單一窗口許可（在線門戶）。
- 4) 建立醫療器械產品標準以符合標準。 5) 合理化時間表，以獲取銷售醫療設備所需的許可證。
- 6) 將註冊證書和進口許可證合併為一個許可證。 7) 醫療器械臨床研究的新監管框架。