रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99

REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-27062026-273896
CG-DL-E-27062026-273896

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 464]	**नई दिल्ली, बुधवार, जून 24, 2026/आषाढ 3, 1948**
No. 464]	**NEW DELHI, WEDNESDAY, JUNE 24, 2026/ASHADHA 3, 1948**

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 23 जून, 2026

सा.का.नि. 515(अ).— चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाने का प्रस्ताव करती है, को औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उनसे प्रभावित होने की सम्भावना है और एतद्वारा सूचित किया जाता है कि इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराने की तारीख से या तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् उक्त प्रारूप नियमों पर विचार किया जाएगा।

उपरोक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

यदि कोई आपत्तियाँ और सुझाव हों, तो उन्हें अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, सी विंग, प्रथम तल, कर्तव्य भवन-1, नई दिल्ली - 110001 को भेजा जा सकता है या drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई मेल किया जा सकता है।

प्रारूप नियम

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा युक्ति (......संशोधन) नियम, 2026 है।

(ii) ये नियम, जब तक अन्यथा विनिर्दिष्ट न किया जाए, राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 (इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा जाएगा) के नियम 20 के उप-नियम (5) में, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी आवेदन की ऑनलाइन प्रस्तुति की तारीख से तीस दिनों के भीतर वर्ग ख की युक्तियों के संबंध में आवेदन की जांच पूरी करेगा और उसे अधिसूचित निकायों को सौंपेगा।

परंतु यह कि जहाँ सुधारी जा सकने संबंधी कमियाँ निर्धारित अवधि के भीतर राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इंगित की जाती हैं, उप-नियम (5) में निर्दिष्ट अवधि की गणना इन कमियों को दूर करने की तारीख से की जाएगी।

5 (क) आवेदक का विनिर्माण स्थल पाँचवें अनुसूची के अधीन यथा विनिर्दिष्ट गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली की अपेक्षाओं तथा इन नियमों के अधीन यथा विनिर्दिष्ट लागू मानकों के अनुरूप होगा और ऐसी अनुरूपता प्रदान करने से पूर्व नियम 13 के अधीन यथा विनिर्दिष्ट एक अधिसूचित निकाय द्वारा संपरीक्षा के माध्यम से सत्यापित की जाएगी।

3. उक्त नियमों में, नियम 20 के उप-नियम (6) में, खंड (i) और खंड (ii) में निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

(i)" राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी यह सुनिश्चित करेगा कि आवेदन निर्दिष्ट अधिसूचित निकाय को सौंपे जाने की तारीख से तीस दिनों के भीतर तीसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट रीति से रजिस्ट्रीकृत अधिसूचित निकाय द्वारा स्थल की संपरीक्षा की जाएगी और अधिसूचित निकाय द्वारा की गयी संपरीक्षा रिपोर्ट राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत की जाएगी।

(i)(क) रजिस्ट्रीकृत अधिसूचित निकाय द्वारा संपरीक्षा के दौरान गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली की अपेक्षाओं संबंधी अननुरूपता पाए जाने पर, विनिर्माता से अनुपालन रिपोर्ट प्राप्त होने की तारीख से बीस दिनों के भीतर अनुपालन सत्यापन किया जाएगा"

(ii) अधिसूचित निकाय संपरीक्षा के समापन के पंद्रह दिनों के भीतर अपनी अंतिम रिपोर्ट अनुशंसाओं सहित राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रदान करेगा।

4. उक्त नियमों में, नियम 21 के उप-नियम (4) में, शब्द "पैंतालीस" के स्थान पर शब्द "तीस" प्रतिस्थापित किया जाएगा।

5. उक्त नियमों में, नियम 23 के उप-नियम (1) में, शब्द "साठ" के स्थान पर शब्द "पचपन" प्रतिस्थापित किया जाएगा।

6. उक्त नियमों में, नियम 23 के उप-नियम (2) के पश्चात्, निम्नलिखित उप-नियम (3) अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

(3) उप-नियम (1) में निर्दिष्ट निरीक्षण दल द्वारा निरीक्षण के दौरान गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली की अपेक्षाओं संबंधी अननुरूपता पाए जाने पर, विनिर्माता से अनुपालन रिपोर्ट प्राप्त होने की तारीख से पंद्रह दिनों के भीतर अनुपालन सत्यापन किया जाएगा।

7. उक्त नियमों में, नियम 25 के उप-नियम (1) में, शब्द "पैंतालीस" के स्थान पर शब्द "बीस" प्रतिस्थापित किया जाएगा।

[फा. सं. एक्स.11035/112/2024-डीआरएस-भाग(1)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

नोट: चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 को राजपत्र में अधिसूचना संख्या 78 (अ), दिनांक 31 जनवरी, 2017 द्वारा प्रकाशित किया गया था और अंतिम बार राजपत्र संख्या सा.का.नि. ………… (अ), दिनांक ………… द्वारा संशोधित किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 23rd June, 2026

G.S.R. 515(E).— The following draft of certain rules further to amend Medical Devices Rules, 2017, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published after consultation with the Drugs technical Advisory Board for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, C Wing, First Floor, Kartavya Bhavan 1, New Delhi - 110001 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Medical Devices (...Amendment) Rules, 2026.

   (ii) These rules unless specified otherwise, come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Medical Devices Rules, 2017 (hereinafter referred to as said rules), in rule 20, in sub-rule (5), the following shall be substituted, namely: -

   The State Licensing Authority shall complete the scrutiny of the application in respect of Class B device and to be assigned to notified bodies within a period of thirty days from the date of online submission of application.

   Provided that where deficiencies that can be rectified, are pointed out by the State Licensing Authority within the stipulated period, the period referred to in sub-rule (5) shall reckon from the date these deficiencies have been removed.

   5 (A) The Manufacturing site of the applicant shall conform to the requirements of Quality Management System as specified under the Fifth Schedule and applicable standards as specified under these rules and such conformance shall be verified through an audit by a Notified Body as referred under rule 13 before grant of licence.

3. In the said rules, in rule 20, in sub-rule (6), in Clause (i) and Clause (ii) the following shall be substituted, namely: -

   (i)"The State Licensing Authority shall ensure that the audit of the site is carried out by the registered Notified Body in the manner specified in the Third Schedule within a period of thirty days from the date of assignment

of applications to notified body and the report of the audit carried out by the notified body shall be submitted to the State Licensing Authority.

(i)(a) In case of non-conformance of Quality Management System requirements as observed during the Audit by the registered notified body, the compliance verification shall be carried out within twenty days from the date of receipt of compliance report from manufacturer."

(ii) the Notified Body shall furnish its final report along with the recommendations to the State Licensing Authority within fifteen days of the completion of audit;"

4. In the said rules, in rule 21, in sub-rule (4), the word "forty five" shall be replaced with the word "thirty"

5. In the said rules, in rule 23, in sub-rule (1), the word "sixty" shall be replaced with the word "fifty five"

6. In the said rules, in rule 23, after sub-rule (2), the following sub-rule (3) shall be inserted, namely: -

(3) In case of non-conformance of Quality Management System requirements as observed during the inspection by the inspection team referred to in sub-rule (1), the compliance verification shall be carried out within fifteen days from the date of receipt of compliance report from manufacturer.

7. In the said rules, in rule 25, in sub-rule (1), the word "forty-five" shall be replaced with the word "twenty"

[F. No. X.11035/112/2024-DRS-Part(1)]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

Note: The Medical Devices Rules, 2017 was published in the Official Gazette vide notification number 78 (E), dated the 31st January, 2017 and last amended vide notification number G.S.R. ………… (E), dated …………

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054. SARVESH KUMAR SRIVASTAVA