रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-19012022-232729
CG-DL-E-19012022-232729

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 19] नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 18, 2022/पौष 28, 1943
No. 19] NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 18, 2022/PAUSHA 28, 1943

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 जनवरी, 2022

सा.का.नि. 19(अ).—चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) अधीन यथा अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 729(अ), तारीख 12 अक्तूबर, 2021 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना अन्तर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, सात दिनों की अवधि के अवसान से पहले आक्षेप और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 12 अक्टूबर, 2021 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और, उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेप और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अत: अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इस विचार के साथ कि औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श उपबंधों के अनुसार किया जाएगा, चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. **(1) संक्षिप्त नाम और प्रारंभ.—**इन नियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा युक्ति (संशोधन) नियम, 2022 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत होंगे। ।

2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017(जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, नियम 19ख के उपनियम (2) में, मद (iii) के अंत में, निम्नलिखित परन्तुक और उसका स्पष्टीकरण अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"परन्तु कि आवेदक 28 फ़रवरी, 2022 को या से पहले एक परिवचन प्रस्तुत करता है कि आवेदक 31 मई, 2022 को या से पहले नियम 19ख के उपनियम (2) के खंड (iii) में यथा संदर्भित अनुपालन प्रमाण पत्र के स्थान पर आईएसओ 13485 प्रमाण पत्र प्राप्त कर लेगा तो एक अनंतिम रजिस्ट्रीकरण संख्या सृजित की जाएगी जो 31 मई, 2022 तक अथवा उम्मीदवार द्वारा ऐसा आईएसओ प्रमाण पत्र प्राप्त करने की तारीख, जो भी पहले हो तक के लिए वैध रहेगा। उक्त सृजित अनंतिम रजिस्ट्रीकरण संख्या सभी उद्देश्यों के लिए वैध रहेगी।

स्पष्टीकरण.— संदेह के समाधान के लिए, एतद्वारा घोषित किया जाता है कि ऐसा आईएसओ 13485 प्रमाण पत्र उम्मीद्वार द्वारा परंतुक में संदर्भित परिवचन के अनुसार 31 मई, 2022 से पहले प्राप्त नहीं किया जाता है तो अनंतिम पंजीकरण कोई सूचना दिए बिना सभी उद्देश्यों के लिए रद्द समझा जाएगा।"

3. उक्त नियम के नियम 19ग में, "रजिस्ट्रीकरण संख्या का उल्लेख करेगा" शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे, अर्थात्:—

"यदि ऐसा वांछित हो, 31 मई, 2022 तक की अवधि के लिए रजिस्ट्रीकरण संख्या अथवा अनंतिम रजिस्ट्रीकरण संख्या, जो भी मामला हो, का उल्लेख करें, उसके बाद यह सभी रजिस्ट्रीकरण धारियों के लिए अनिवार्य होगा" ।

4. उक्त नियम के नियम 19घ में, उपनियम (2) के मद (iii) के अंत में, निम्नलिखित परन्तुक और उसका स्पष्टीकरण अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"परन्तु कि आवेदक 28 फ़रवरी, 2022 को या से पहले एक परिवचन प्रस्तुत करता है कि आवेदक 31 मई, 2022 को या से पहले नियम 19घ के उपनियम (2) के खंड (iii) में यथा संदर्भित अनुपालन प्रमाण पत्र के स्थान पर आईएसओ 13485 प्रमाण पत्र प्राप्त कर लेगा तो एक अनंतिम रजिस्ट्रीकरण संख्या सृजित की जाएगी जो 31 मई, 2022 तक अथवा उम्मीदवार द्वारा ऐसा आईएसओ प्रमाण पत्र प्राप्त करने की तारीख, जो भी पहले हो तक के लिए वैध रहेगा। उक्त सृजित अनंतिम रजिस्ट्रीकरण संख्या सभी उद्देश्यों के लिए वैध रहेगी।

स्पष्टीकरण.— संदेह के समाधान के लिए, एतद्वारा घोषित किया जाता है कि ऐसा आईएसओ 13485 प्रमाण पत्र उम्मीद्वार द्वारा परंतुक में संदर्भित परिवचन के अनुसार 31 मई, 2022 से पहले प्राप्त नहीं किया जाता है तो अनंतिम रजिस्ट्रीकरण कोई सूचना दिए बिना सभी उद्देश्यों के लिए रद्द समझा जाएगा।"

5. उक्त नियम के नियम 19ड़ में, "रजिस्ट्रीकरण संख्या का उल्लेख करेगा" शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे, अर्थात्:—

"यदि ऐसा वांछित हो, 31 मई, 2022 तक की अवधि के लिए रजिस्ट्रीकरण संख्या अथवा अनंतिम रजिस्ट्रीकरण संख्या, जो भी मामला हो, का उल्लेख करें, उसके बाद यह सभी रजिस्ट्रीकरण धारियों के लिए अनिवार्य होगा" ।

[फा. सं. एक्स.11014/12/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : चिकित्सा युक्ति नियम, 2017, राजपत्र में अधिसूचना सं. सा.का.नि. 78(अ), तारीख 31 जनवरी, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना सं. सा.का.नि. 918(अ), तारीख 31 दिसम्बर, 2021 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi the 18th January, 2022

G.S.R. 19(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Medical Devices Rules, 2017, was published as required under sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), *vide* notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) number G.S.R. 729(E), dated the 12th October, 2021, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of seven days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, copies of the said Official Gazette were made available to the public on 12th October, 2021;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with consideration that consultation with Drugs Technical Advisory Board shall be held as per the provisions, the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Medical Devices Rules, 2017, namely:**—**

1. (1) These rules may be called the Medical Devices (….. Amendment) Rules, 2022.

(2) These rules shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Medical Devices Rules, 2017(hereinafter to be referred as said rules), in rule 19B, in sub-rule (2), in item (iii), at the end, the following Proviso and Explanation thereto shall be inserted, namely:—

"Provided that in case the applicant submits, on or before the 28th February, 2022, an undertaking that applicant shall obtain the ISO 13485 certificate on or before the 31st May, 2022 in lieu of certificate of compliance as referred in clause (iii) of sub-rule (2) of rule 19B, a provisional registration number shall be generated which will remain valid up to the 31st May, 2022 or the date on which the applicant obtained such ISO certificate whichever is earlier. The said generated provisional registration number shall be valid for all purposes.

Explanation.— For the removal of doubt, it is hereby declared that in case of such ISO 13485 certificate not obtained before the 31st May, 2022 as per undertaking referred in the Proviso by the applicant the provisional registration shall be deemed to have been cancelled for all purposes without any notice."

3. In the said rules, in rule 19C, for the words "shall mention the registration number" the following words, letters and figures shall be substituted, namely:—

"may, if so desired, mention the registration number or provisional registration number, as the case may be, for a period up to the 31st May, 2022, thereafter it shall be mandatory for all registration holders".

4. In the said rules, in rule 19D, in sub-rule (2), in item (iii), at the end, the following Proviso and Explanation thereto shall be inserted, namely:—

"Provided that in case the applicant submits, on or before the 28th February, 2022, an undertaking that applicant shall obtain the ISO 13485 certificate on or before the 31st May, 2022 in lieu of certificate of compliance as referred in clause (iii) of sub-rule (2) of rule 19D, a provisional registration number shall be generated which will remain valid up to the 31st May, 2022 or the date on which the applicant obtained such ISO certificate whichever is earlier. The said generated provisional registration number shall be valid for all purposes.

Explanation.—For the removal of doubt, it is hereby declared that in case of such ISO 13485 certificate not obtained before the 31st May, 2022 as per undertaking referred in the Proviso by the applicant the provisional registration shall be deemed to have been cancelled for all purposes without any notice."

5. In the said rules, in rule 19E, for the words "shall mention the registration number" the following words, letters and figures shall be substituted, namely:—

"may, if so desired, mention the registration number or provisional registration number, as the case may be, for a period up to the 31st May, 2022, thereafter it shall be mandatory for all registration holders".

[F. No. X.11014/12/2018-DR]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

Note : The Medical Devices Rules, 2017 was published in the Official Gazette *vide* notification number G.S.R. 78(E), dated the 31st January, 2017 and last amended *vide* notification number G.S.R. 918(E), dated the 31st, December, 2021.

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. ALOK KUMAR Digitally signed by ALOK KUMAR Date: 2022.01.19 20:31:59 +05'30'