



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 168]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, मार्च 7, 2019/फाल्गुन 16, 1940

No. 168]

NEW DELHI, THURSDAY, MARCH 7, 2019/ PHALGUNA 16, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 6 मार्च, 2019

सा.का.नि.188(अ).—चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी।

उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर केन्द्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

आपत्ति और सुझाव, यदि कोई हो, तो अवर सचिव (ओषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों को चिकित्सा युक्ति (..... संशोधन) नियम, 2019 कहा जाएगा।
- (2) ये नियम आधिकारिक राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।

2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के परिशिष्ट में, प्ररूप एमडी - 10 में, “राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी” शब्दों के स्थान पर “केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकारी” शब्द प्रतिस्थापित किया जाएगा।

[फा.एक्स .सं.11014/31/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, **संयुक्त** सचिव

टिप्पण: चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 अधिसूचना संख्या सा. का. नि. 78(अ), तारीख 31 जनवरी, 2017 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि..... (अ), तारीख..... द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 6th March, 2019

G.S.R. 188(E).—The following draft of certain rules further to amend the Medical Device 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) and after consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published 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 or after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette of India 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, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Medical Devices (.....Amendment) Rules, 2019.
2. In the Medical Devices Rules, 2017, in Appendix, in Form MD-10, for the words “State Licensing Authority”, the words “Central Licensing Authority” shall be substituted.

[F.No. X.11014/31/2018-DR]

DR. MANDEEP K. BHANDARI, 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