रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

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. 264] नई दिल्ली, सोमवार, अप्रैल 22, 2019/वैशाख 2, 1941
No. 264] NEW DELHI, MONDAY, APRIL 22, 2019/VAISAKHA 2, 1941

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 अप्रैल, 2019

सा.का.नि. 318(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 उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II , खंड 3, उपखंड (i) में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 1187(अ) तारीख 7 दिसंबर, 2018 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, उस तारीख से तीस दिन की अवधि की समाप्ति से पहले आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और जनता को राजपत्र की प्रतियां 8 दिसंबर, 2018 को उपलब्ध करा दी गई थी;

और उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेप और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया;

अत:, अब केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:–

1. (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा युक्ति (तीसरा संशोधन) नियम, 2019 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) के नियम 91 में "केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को" शब्दों के पश्चात् "वर्ग 'ग' और वर्ग 'घ' चिकित्सा युक्तियों के लिए तथा वर्ग 'क' और वर्ग 'ख' चिकित्सा युक्तियों के लिए राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को" शब्द अंत:स्थापित किए जाएंगे ।

3. उक्त नियमों की दूसरी अनुसूची में, अनुज्ञप्ति, अनुज्ञा और रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए संदाय फीस से संबंधित सारणी में क्रम संख्या 51 के सामने, स्तंभ (3) में "विशिष्ट" शब्द के स्थान पर "श्रेणी की" शब्द रखा जाएगा ।

[फा. सं. एक्स.11014/29/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण:– चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 अधिसूचना सं. 78(अ), तारीख 31 जनवरी, 2017 राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना सं. सा.का.नि. 224 (अ) तारीख 18 मार्च, 2019 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th April, 2019

G.S.R. 318 (E).— The following draft of certain rules further to amend the Medical Device Rules, 2017, was published as required by 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. 1187 (E), dated the 7th December, 2018, 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 thirty 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 Official Gazette were made available to the public on 8th December, 2018;

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

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Medical Devices Rules, 2017, namely:—

1. (1) These rules may be called the Medical Devices (Third Amendment) Rules, 2019.

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

2. In the Medical Devices Rules, 2017(hereinafter referred to as the said rules), in rule 91, after the words “may apply to the Central Licensing Authority”, the words “for Class C and Class D medical devices and State Licensing Authority for Class A and Class B medical devices” shall be inserted.

3. In the said rules, in the Second Schedule, in the Table relating to “Fee payable for licence, permission and registration certificate”, against serial number 51, in column (3) for the word “distinct”, the words “category of” shall be substituted.

[F.No. X.11014/29/2018-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 31st January, 2017 and last amended *vide* notification number G.S.R 224(E), dated the 18th March, 2019.

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.

MANOJ KUMAR VERMA
Digitally signed by MANOJ KUMAR VERMA
Date: 2019.04.23 19:29:29 +05'30'