



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. 73]	नई दिल्ली, सोमवार, फरवरी 4, 2019/माघ 15, 1940
No. 73]	NEW DELHI, MONDAY, FEBRUARY 4, 2019/MAGHA 15, 1940

**स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)**

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 फरवरी, 2019

सा.का.नि. 87(अ).—चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 को आगे संशोधित करने के लिए कुछ नियमों का निम्नलिखित मसौदा, जिसे बनाने के लिए केंद्रीय सरकार इनके प्रकाशन के बाद औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि 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 प्रस्ताव करती है, उसे इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद द्वारा 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 केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

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

प्रारूप नियम

- (i) इन नियमों को चिकित्सा युक्ति (..... संशोधन) नियम, 2019 कहा जाएगा।
- (ii) ये सरकारी राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को लागू होंगे।

2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में, नियम 19 में, पहले परन्तुक के बाद निम्नलिखित परन्तुक शामिल किए जाएंगे, अर्थात:—

“यह भी कि इस संशोधन की शुरुआत की तारीख से दो वर्ष की अवधि के लिए केन्द्रीय सरकार और राज्य सरकार की जांच प्रयोगशालाओं को परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं के लिए राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड से मान्यता प्राप्त करने की अपेक्षा से छूट मिलेगी।”

[फा. सं. एक्स.11014/1/2019-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

नोट: चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 78 (अ), तारीख 31 जनवरी, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे तथा अंतिम बार संशोधन अधिसूचना संख्या सा.का.नि. -----(अ), तारीख -----द्वारा किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 4th February, 2019

G.S.R. 87(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 in consultation after publication 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. (1) These rules may be called the Medical Devices (.....Amendment) Rules, 2018.
- (2) It shall come into force on the date of its final publication in the Official Gazette.
2. In the Medical Devices Rules, 2017, in rule 19, after the first Proviso, the following Proviso shall be inserted, namely:—

“Provided further that the testing laboratories of State Government and Central Government shall be exempted from the requirement of accreditation by the National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories for a period of two years from the date of commencement of this amendment.”.

[F.No.X.11014/1/2019-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 31st January, 2017 and last amended *vide* notification number G.S.R.(E), dated.....