



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-12102021-230365
CG-DL-E-12102021-230365

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 587]

नई दिल्ली, मंगलवार, अक्टूबर 12, 2021/आश्विन 20, 1943

No. 587]

NEW DELHI, TUESDAY, OCTOBER 12, 2021/ASVINA 20, 1943

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

अधिसूचना

नई दिल्ली, 12 अक्टूबर, 2021

सा.का.नि. 729(अ).—चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) 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 सात 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।

केन्द्रीय सरकार द्वारा उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव, (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 434, सी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsddiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल की जाए।

प्रारूप नियम

- (1) (1) इन नियमों को चिकित्सा युक्ति (....संशोधन) नियम, 2021 कहा जाएगा।
 (2) ये नियम, जब तक अन्यथा विनिर्दिष्ट न हो, राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी 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 शामिल किया जाएगा, अर्थात:—
 “बशर्ते कि आवेदक 30 नवंबर, 2021 से पहले एक शपथपत्र प्रस्तुत करता है कि आवेदक 22 मई, 2022 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 पंजीकरण 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 पंजीकरण संख्या सभी उद्देश्यों के लिए वैध रहेगी।
स्पष्टीकरण- संदेह के समाधान के लिए, एतद्वारा घोषित किया जाता है कि ऐसा आईएसओ 13485 प्रमाण पत्र उम्मीदवार द्वारा परन्तुक में संदर्भित शपथ पत्र 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, अर्थात:—
 “यदि ऐसा वांछित हो, 31 मई, 2022 तक की अवधि के लिए पंजीकरण संख्या अथवा अनंतिम पंजीकरण संख्या, जो भी मामला हो, का उल्लेख करें। उसके बाद यह सभी पंजीकरण 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 शामिल किया जाएगा, अर्थात:—
 “बशर्ते कि आवेदक 30 नवंबर, 2021 से पहले एक शपथपत्र प्रस्तुत करता है कि आवेदक 22 मई, 2022 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 पंजीकरण 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 पंजीकरण संख्या सभी उद्देश्यों के लिए वैध रहेगी।
स्पष्टीकरण- संदेह के समाधान के लिए, एतद्वारा घोषित किया जाता है कि ऐसा आईएसओ 13485 प्रमाण पत्र उम्मीदवार द्वारा परन्तुक में संदर्भित शपथ पत्र 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।”
- (5) उक्त नियम के नियम 19ङ में, "रजिस्ट्रीकरण संख्या का उल्लेख करेगा" शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे, अर्थात:—
 “यदि ऐसा वांछित हो, 31 मई, 2022 तक की अवधि के लिए पंजीकरण संख्या अथवा अनंतिम पंजीकरण संख्या, जो भी मामला हो, का उल्लेख करें। उसके बाद यह सभी पंजीकरण 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. (अ), तारीख द्वारा अंतिमतः संशोधित किए गए थे ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 12th October, 2021

G.S.R. 729(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 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 on or after the expiry of a period of seven 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 Regulation), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 434, C Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

- (1) (i) These rules may be called the Medical Devices (.....Amendment) Rules, 2021.
(ii) These rules shall, 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 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 30th November, 2021, 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 30th November, 2021, 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. ... (E), dated the