



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-19012022-232769
CG-DL-E-19012022-232769

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 23]

नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 18, 2022/पौष 28, 1943

No. 23]

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. 23(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 एतद द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से पैंतालीस 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 drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल की जाए।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों को चिकित्सा युक्ति (....संशोधन) नियम, 2022 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 में, नियम 43 के पश्चात्, निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“43क. अनुज्ञप्ति का विलंबन तथा निरसन— (1) यदि विनिर्माता अथवा अनुज्ञप्तिधारी आयात अनुज्ञप्ति की किसी शर्त अथवा अधिनियम के किसी उपबंध अथवा इन नियमों का पालन नहीं करता है तो केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी विनिर्माता अथवा अनुज्ञप्तिधारी को ‘कारण बताओ’ का एक अवसर देते हुए एक आदेश द्वारा लिखित रूप से कारणों का उल्लेख करते हुए कि ऐसा आदेश पारित क्यों न कर दिया जाए, नियमों के तहत जारी किए गये अनुज्ञप्ति को, ऐसी अवधि के लिए जैसा कि वह उपयुक्त समझे या तो पूर्ण रूप से अथवा चिकित्सा उपकरण के किसी भाग के संबंध में जिससे वह संबंधित हो, निरस्त कर सकता है अथवा अनुज्ञप्तिधारी को उक्त चिकित्सा युक्ति के आयात, बिक्री अथवा वितरण को रोकने के निर्देश दे सकता है और तत्पश्चात् केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा प्राधिकृत किए गए एक अधिकारी की उपस्थिति में, यदि उसकी राय में, अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति की किसी शर्त अथवा अधिनियम के किसी उपबंध अथवा उसके अधीन बनाए गए नियमों का पालन करने में असमर्थ रहा है, तो चिकित्सा युक्ति और तत्संबंधी स्टॉक को नष्ट करने का आदेश दे सकता है।

परंतु कि कोई व्यक्ति जो केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा पारित किए गए आदेश से असंतुष्ट है तो वह आदेश तामील किए जाने के तीस दिन के अंदर केंद्रीय सरकार के पास अपील दायर कर सकता है, और केंद्रीय सरकार इस मामले में ऐसी जांच करने के बाद, जिसे वह अनिवार्य समझती है और उसके बाद उक्त अपीलकर्ता को सुनवाई का अवसर देने के बाद, ऐसा आदेश पारित कर सकती है जिसे वह उचित समझती है।

[फा.सं. एक्स. 11014/4/2019-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 18th January, 2022

G.S.R. 23(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 forty-five 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. 434, C 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, 2021.
(2) These rules shall, unless specified otherwise, come into force on the date of its final publication in the Official Gazette.
2. In the Medical Devices Rules, 2017, after rule 43, the following rule shall be inserted, namely:—

“43A. Suspension and cancellation of license.— (1) If the manufacturer or licensee fails to comply with any of the conditions of an import license, or any provisions of the Act and these rules, the Central Licensing Authority may after giving the manufacturer or licensee an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, cancel a license issued under rules, or suspend it for such period as it thinks fit either wholly or in respect of any of the part of medical device to which it relates or direct the licensee to stop import, sale or distribution of the said medical device and, thereupon, order the destruction of medical device and the stock thereof in presence of officer authorized by Central Licensing Authority, if in its opinion, the licensee has failed to comply with any of the conditions of the license or with any provisions of the Act or rules made thereunder:

Provided that a person who is aggrieved by the order passed by the Central Licensing Authority under this rule may, within thirty days of the serving of the order, may file appeal to the Central Government, and the Central Government may, after such enquiry into the matter, as it considers necessary and after giving the said appellant an opportunity for hearing, pass such order as it thinks fit.”

[F.No.X. 11014/4/2019 -DR]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

Note: The Medical Devices Rules, 2017 was published in the Official Gazette *vide* notification No. G.S.R. 78(E), dated 31st January, 2017 and last amended *vide* notification number G.S.R.(E), dated.....