रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-10022022-233279
CG-DL-E-10022022-233279

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 102] नई दिल्ली, बुधवार, फरवरी 9, 2022/माघ 20, 1943
No. 102] NEW DELHI, WEDNESDAY, FEBRUARY 9, 2022/MAGHA 20, 1943

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

नई दिल्ली, 9 फरवरी, 2022

सा.का.नि. 104(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. (i) इन नियमों को चिकित्सा युक्ति (….संशोधन) नियम, 2022 कहा जाएगा।

(ii) 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), नियम 34 उपनियम (1) ''विक्रय या वितरण हेतु थोक अनुज्ञप्ति'' शब्दों के पश्चात और ''इन नियमों के तहत'' शब्दों से पूर्व निम्नलिखित शब्द और आंकड़े शामिल किए जाएंगे, अर्थात:—

"या प्ररूप-42 में रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र''

3. उक्त नियमों में, नियम 87 में, उपनियम (1) के अंत में, निम्नलिखित उपनियम शामिल किया जाएगा, अर्थात्:— "(1) (क) उपनियम (1) में अंतर्विष्ट किसी बात के होते हुए भी, जैसा कि नियम 3 के खंड (य ख) में निर्दिष्ट है कोई भी व्यक्ति जो विशेष रूप से चिकित्सा युक्ति की बिक्री को मंशा रखता है, इन नियमों में इसके पश्चात किए गए प्रावधान के अनुसार रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र प्राप्त करेगा।"

4. उक्त नियमों में, नियम 87 के बाद, निम्नलिखित नियमों को शामिल किया जाएगा, अर्थात्:—

"87 (क) *इन विट्रो* नैदानिक चिकित्सा युक्ति सहित किसी चिकित्सा युक्ति की बिक्री, स्टॉक, प्रदर्शन या बिक्री के लिए प्रस्तुत करने या वितरित करने के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र

(1) राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी, इस भाग में यथा विनिर्दिष्ट किए गए क्षेत्रों के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी करने के प्रयोजन से अनुज्ञापन प्राधिकारीयों की नियुक्ति करेगा

(2) कोई भी व्यक्ति जो *इन विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति* सहित किसी चिकित्सा युक्ति की बिक्री, स्टॉक, प्रदर्शन या बिक्री के लिए प्रस्तुत करने या वितरित करने की मंशा रखता है, वह बिक्री, स्टॉक, प्रदर्शन या बिक्री या वितरण के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र प्रदान करने के लिए राज्य अनुज्ञापन प्राधिकरण को प्ररूप एमडी-41 में आवेदन करेगा।

(3) उप-नियम (2) के तहत किए गए आवेदन के साथ निम्निलिखित प्रस्तुत किए जाएंगे:—

i. उक्त नियमों की द्वितीय अनुसूची में निर्धारित शुल्क;

ii. अच्छे वितरण अनुपालन के संबंध में अनुपालन का स्व-प्रमाण पत्र;

iii. पहचान प्रमाण अर्थात आधार कार्ड, पैन कार्ड के साथ साथ आवेदक/फर्म के गठन सहित उसका विवरण,

iv. परिसर के किराये पर होने पर स्वामित्व या अधिभोग के संबंध में दस्तावेजी साक्ष्य;

v. उन सक्षम तकनीकी कर्मचारियों का विवरण जिनके निर्देशन और पर्यवेक्षण के तहत चिकित्सा युक्ति की बिक्री गतिविधि शुरू की जाएगी और ऐसे कर्मचारियों के पास निम्नलिखित शैक्षिक योग्यता और अनुभव होगा,—

(क) किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय का डिग्री धारक हो, या

(ख) पंजीकृत फार्मासिस्ट हो; या

(ग) किसी मान्यता प्राप्त बोर्ड से इंटरमीडिएट परीक्षा या इसके समकक्ष परीक्षा उत्तीर्ण की हो और चिकित्सा युक्ति की बिक्री के संबंध में एक वर्ष का अनुभव रखते हों

vi. आवेदक द्वारा की गई अन्य गतिविधियों के संबंध में संक्षिप्त विवरण, *जैसे*: दवाओं, चिकित्सा सामग्रियों, खाद्य उत्पादों, स्टेशनरी आदि का भंडारण या उक्त परिसर में आवेदक द्वारा की गई कोई अन्य गतिविधि

vii. उप-नियम (2) के तहत किए गए आवेदन के साथ इस आशय का बंधपत्र संलग्न किया जाएगा कि चिकित्सा युक्ति की बिक्री, स्टॉक, प्रदर्शन या बिक्री या वितरण के लिए भंडारण आवश्यकताओं का अनुपालन किया जाएगा।

(4) राज्य अनुज्ञापन प्राधिकरण, उप-नियम (2) के तहत आवेदन करने की तारीख से दस दिनों के भीतर दस्तावेजों की जांच के बाद और इस तथ्य से संतुष्ट होने पर कि इन नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है, प्ररूप एमडी -42 में रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र प्रदान करेगा, या यदि वह संतुष्ट नहीं है, तो लिखित में दर्ज किए जाने वाले कारणों से आवेदन को अस्वीकार कर देगा।

(5) यदि किसी चिकित्सा युक्ति की बिक्री, स्टॉक, प्रदर्शन अथवा बिक्री या वितरण या प्रस्तुत करने के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र प्रदान करने का आवेदन पत्र उप नियम (4) के अंतर्गत रद्द कर दिया जाता है तो प्रभावित व्यक्ति, ऐसे रद्दकरण के प्राप्त होने की तारीख से 45 दिनों के अंदर राज्य सरकार को अपील कर सकता है, जो ऐसी पूछताछ के बाद और अपीलकर्ता को सुनवाई का एक अवसर देने के बाद ऐसी अपील प्राप्त होने की तारीख से 60 दिनों के अवधि के अंदर उसका निपटान कर सकता है।

87 (ख) इन विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति सहित किसी चिकित्सा युक्ति को बेचने, स्टॉक करने, प्रदर्शित या बिक्री के लिए प्रस्तुत करने या वितरित करने के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र की शर्तें-

i. रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र आम लोगों के लिए दिखाई देने वाले परिसर में किसी प्रमुख स्थान पर प्रदर्शित किया जाएगा।

ii. रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र धारक चिकित्सा युक्ति के भंडारण के लिए पर्याप्त स्थान, उचित भंडारण की स्थिति प्रदान करेगा।

iii. रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र धारक ऐसे चिकित्सा युक्ति की आवश्यकताओं के अनुसार अपेक्षित तापमान और प्रकाश व्यवस्था बनाए रखेगा।

iv. उक्त नियमों के तहत चिकित्सा युक्ति केवल आयातक या अनुज्ञप्तिधारी विनिर्माता या रजिस्ट्रीकृत/ अनुज्ञप्तिधारी संस्था से खरीदे जाएंगे।

v. ऐसे चिकित्सा युक्ति के नाम और मात्रा, विनिर्माताओं/ आयातकों के नाम और पते, बैच नंबर/लॉट नंबर, समाप्ति तिथि को दर्शाने वाले चिकित्सा युक्ति की खरीद और बिक्री का विवरण सॉफ्टवेयर सहित इनवॉयस या रजिस्टर या इलेक्ट्रॉनिक के रूप में पृथक रिकॉर्ड में अनुरक्षित किया जाएगा। इस तरह के रिकॉर्ड उक्त नियम के नियम 18 के उपनियम (2) के तहत नियुक्त चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा निरीक्षण के लिए खुले होंगे, जो यदि आवश्यक हो, चिकित्सा युक्ति की खरीद और बिक्री के बारे में जांच कर सकते हैं और परीक्षण के लिए नमूने भी ले सकते हैं।

vi. इन नियमों के तहत उल्लिखित सभी रजिस्टरों और रिकार्डों को अंतिम प्रविष्टि से कम से कम दो वर्ष की अवधि के लिए संरक्षित रखा जाएगा।

vii. रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र धारक को प्ररूप एमडी -43 में एक निरीक्षण पुस्तिका बनाए रखनी होगी ताकि चिकित्सा युक्ति अधिकारी अपनी टिप्पणियों और पाई गई खामियों को रिकॉर्ड कर सके।

87 (ग) रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र की वैधता

(1) प्ररूप एमडी-42 में जारी किया गया रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र, जब तक इसे राज्य अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा निलंबित या रद्द नहीं किया जाता है, स्थायी रूप से वैध रहेगा, जो इसके जारी होने की तारीख से पांच वर्ष की अवधि पूरी होने से पहले दूसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र प्रतिधारण शुल्क के भुगतान के शर्ताधीन है।

बशर्ते कि, यदि रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र धारक उपनियम (1) में उल्लिखित नियत तिथि को या उससे पहले आवश्यक रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र प्रतिधारण शुल्क का भुगतान करने में विफल रहता है, तो रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र धारक, रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र प्रतिधारण शुल्क के अलावा, छह महीने के भीतर हर महीने या उसके किसी हिस्से के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र प्रतिधारण शुल्क के दो प्रतिशत की दर से परिकलित किए गए विलंब शुल्क का भुगतान करने के लिए उत्तरदायी होगा। ।

परंतु यह भी कि, उस अवधि के दौरान ऐसे शुल्क का भुगतान न किए जाने की स्थिति में, रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र को रद्द कर दिया गया समझा जाएगा।

87 (घ) रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र का निलंबन और रद्दकरण।

(1) जहां रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र धारक, अधिनियम और उक्त नियमों के किसी भी प्रावधान का उल्लंघन करता है, तो राज्य अनुज्ञापन प्राधिकरण, रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र धारक को कारण बताने का अवसर देने के बाद कि ऐसा आदेश क्यों पारित नहीं किया जाना चाहिए, एक आदेश द्वारा और लिखित रूप में दर्ज किए जाने वाले कारणों से, इसे ऐसी अवधि के लिए निलंबित कर देगा जो वह या तो पूरी तरह से या किसी भी चिकित्सा युक्ति के संबंध में आवश्यक समझता है या रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र रद्द करें।

(2) ऐसा रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र धारक जिसका रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र उपनियम (1) के तहत राज्य अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा निलंबित या रद्द कर दिया गया है, ऐसे प्राधिकरण के आदेश की प्रति प्राप्त होने के पैंतालीस दिनों के भीतर, राज्य सरकार या राज्य सरकार द्वारा नामित प्राधिकारी को अपील कर सकता है और राज्य सरकार या राज्य सरकार द्वारा नामित प्राधिकारी रजिस्ट्रीकरण धारक को सुनवाई का एक अवसर दे कर, लिखित रूप में दर्ज किए जाने के कारणों के साथ, इस तरह के आदेश की पुष्टि, उसे बदल या संशोधित कर सकेगा।

5. उक्त नियमों में, परिशिष्ट में, प्ररूप एमडी- 40 के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप शामिल किए जाएंगे, अर्थात्:—

"प्ररूप एमडी -41

[नियम 87(क) का उप-नियम (2) देखें]

इन-विट्रो डायग्नोस्टिक चिकित्सा युक्ति सहित चिकित्सा युक्ति को बेचने, स्टॉक करने, प्रदर्शित करने या बिक्री या वितरण के लिए प्रस्ताव हेतु रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र प्रदान करने के लिए आवेदन

1. आवेदक का नाम:

2. पंजीकृत किए जाने वाले परिसर का पता:

3. टेलीफोन नंबर, मोबाइल नंबर, फैक्स नंबर और ईमेल आईडी सहित आवेदक का संपर्क विवरण:

4. आवेदक की प्रकृति और गठन: (यानी स्वामित्व, सीमित देयता साझेदारी सहित साझेदारी, निजी या सार्वजनिक कंपनी, समाज, ट्रस्ट, अन्य निर्दिष्ट करें):

5. नियुक्त किए गए सक्षम व्यक्ति का नाम, योग्यता और अनुभव:

6. शुल्क भुगतान की तिथि___________ रुपये _____________ रसीद/चालान/लेनदेन आईडी ___________

7. मैंने चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के नियम 87(क)(3) में निर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न कर दिया है।

स्थान: __________

दिनांक: ___________

निदेशक/प्रॉपराइटर/साझेदार का नाम, पदनाम और हस्ताक्षर

प्ररूप एमडी-42

[नियम 87(क) के उपनियम (4) और नियम 87(ग) देखें]

इन-विट्रो डायग्नोस्टिक चिकित्सा युक्ति सहित चिकित्सा युक्ति को बेचने, स्टॉक करने, प्रदर्शित करने या बिक्री या वितरण के लिए प्रस्ताव हेतु रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र

रजिस्ट्रीकरण क्रमांक: ………………

1. मैसर्स, ……………………………………………………………(फर्म का नाम), स्थान ………… ………………………………… (टेलीफोन और ई-मेल सहित पूरा पता) को चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के तहत इन-विट्रो डायग्नोस्टिक मेडिकल युक्ति सहित चिकित्सा युक्ति को बेचने, स्टॉक करने, प्रदर्शित करने या बिक्री या वितरण के लिए प्रस्ताव हेतु पंजीकृत किया जाता है।

2. सक्षम व्यक्ति का नाम और योग्यता:

3. यह रजिस्ट्रीकरण औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में निर्दिष्ट शर्तों के अध्यधीन है।

स्थान: __________

दिनांक: ___________

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी

प्ररूप एमडी-43

[नियम 87(ख) का खंड (vii) देखें]

प्ररूप जिसमें निरीक्षण पुस्तिका रखी जाएगी

(क) निरीक्षण पुस्तिका के कवर पर निम्नलिखित विवरण होगा, नामतः-

1. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र धारक का नाम और पता ______________________________

2. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र संख्या _____________________________________

(ख) (i) निरीक्षण पुस्तिका के पृष्ठों को क्रमांकित किया जाएगा और राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा यथावत मुहर लगाई जाएगी। प्रथम और अंतिम पृष्ठ के अलावा अन्य पृष्ठों पर निम्नलिखित विवरण होंगे:-

परिसर निरीक्षण करने वाले चिकित्सा युक्ति अधिकारी का नाम और पदनाम:

निरीक्षण की तिथि ____

चिकित्सा युक्ति अधिकारी की टिप्पणियां _______________

चिकित्सा युक्ति अधिकारी के हस्ताक्षर

(ii) निरीक्षण पुस्तिका के प्रथम और अंतिम पृष्ठ पर राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा निम्नलिखित शब्दों में पृष्ठांकन किया जाएगा, नामतः-

चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के तहत प्ररूप एमडी-43______________ में रजिस्ट्रीकरण संख्या ______________ के लिए ________________________ पर स्थित मेसर्स _______ द्वारा निरीक्षण पुस्तक रखी गई ।

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी

टिप्पणियाँ:

(i) अनुज्ञप्तिधारी द्वारा निरीक्षण पुस्तिका की मुद्रित प्रति संबंधित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा समय-समय पर निर्दिष्ट शुल्क के भुगतान पर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से प्राप्त की जा सकती है।

(ii) निरीक्षण पुस्तिका अनुज्ञप्तिधारी के परिसर में रखी जाएगी।

(iii) चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा की गई टिप्पणियों की मूल प्रति अनुज्ञप्तिधारी के परिसर में रखी जाएगी और दूसरी प्रति राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को भेजी जाएगी। चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा इसे तीन प्रतियों को रिकॉर्ड के रूप में लिया जाएगा।”

6. उक्त नियमों में,—

(i) नियम 88 के, उपनियम (1) में "या थोक" शब्दों के बाद तथा "आपूर्ति करेगा " शब्दों से पहले निम्नलिखित शब्द और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

"या प्ररूप-42 में रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र"।

(ii) दूसरी अनुसूची में "64(1), 81(1), 84" अंकों के बाद तथा अंक "91" से पहले निम्नलिखित अंक और अक्षर अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

"87 (क) (3) और 87 (ग) (1)"।

(iii) दूसरी अनुसूची में, तालिका में, क्रमांक 51 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद, निम्नलिखित क्रम संख्या और प्रविष्टियाँ अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात्:—

"

क्रमांक	नियम	विषय	जहां डॉलर ($) में निर्दिष्ट हो को छोड़कर, रुपये में (₹)
(1)	(2)	(3)	(4)
52.	87(क)(3)	चिकित्सा युक्ति की बिक्री हेतु रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र	3000
53.	87(ग)(1)	चिकित्सा युक्ति की बिक्री के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र को बनाए रखने का शुल्क	3000

”

(iv) चौथी अनुसूची में, भाग I में, "विनिर्माण अनुज्ञप्ति" शब्दों के बाद और "टेलीफोन के साथ" शब्दों से पहले "या रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र" शब्द अंतःस्थापित किया जाएगा।

(v) परिशिष्ट के तहत, प्ररूप एमडी-14 में, पैरा 3 उपपैरा (ii) में "विनिर्माण अनुज्ञप्ति" शब्दों के बाद "या रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र" शब्द अंतःस्थापित किया जाएगा।

(vi) परिशिष्ट के तहत, प्ररूप एमडी-15 में, पैरा 1 में, "विनिर्माण अनुज्ञप्ति" शब्दों के बाद और "अधिकृत एजेंट के" शब्दों से पहले "या रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र" शब्द अंतःस्थापित किया जाएगा।

(vii) परिशिष्ट के तहत, प्ररूप एमडी-26 में, पैरा 3, उपपैरा (ii) में "विनिर्माण अनुज्ञप्ति" शब्दों के बाद "या रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र" शब्द अंतःस्थापित किया जाएगा।

(viii) परिशिष्ट के तहत, प्ररूप एमडी-28 में, पैरा 3, उपपैरा (ii) में, "विनिर्माण अनुज्ञप्ति" शब्दों के बाद "या रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र" शब्द अंतःस्थापित किया जाएगा।

[फा. सं. एक्स.11014/15/2021-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 9th February, 2022

G.S.R. 104(E).—The following draft of certain rules further to amend 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), is hereby published after consultation with the Drugs Technical Advisory Board 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 forty-five 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), 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, 2022.

   (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 34, in sub-rule (1), after the words “wholesale licence for sale or distribution” and before the words “under these rules”, the following words and figure shall be inserted namely:—

   “or registration certificate in Form-42”

3. In the said rules, in rule 87, at the end of sub-rule(1), the following sub-rule shall be inserted, namely: —

   “(1)(A) Notwithstanding anything contained in sub-rule(1), any person intends to sale medical devices exclusively as referred in clause (zb) of rule 3 shall obtain registration certificate as provided hereinafter in these rules.”

4. In the said rules, after rule 87, the following rules shall be inserted, namely:—

"87(A) Registration Certificate to sell, stock, exhibit or offer for sale or distribute a medical device including *in vitro* diagnostic medical device.—

(1) The State Licencing Authority shall appoint Licensing Authorities for the purpose of issuing Registration Certificate in this Part for such areas as may be specified.

(2) Any person who intends to sell, stock, exhibit or offer for sale or distribute a medical device including *in vitro* diagnostic medical device shall make an application in Form MD-41 for grant of Registration Certificate to sell, stock, exhibit or offer for sale or distribution to the State Licensing Authority.

(3) The application made under sub-rule (2), shall be accompanied with

i. a fees prescribed in Second Schedule of the said rules;

ii. Self certificate of compliance with respect to Good Distribution Compliance;

iii. Details of the applicant/firm including its constitution, along with ID proof *viz*: Aadhar card, PAN card;

iv. Documentary evidence in respect of ownership or occupancy on rental of the premises;

v. Details of competent technical staff under whose direction and supervision the sales activity of medical device shall be undertaken and such staff shall possess the following educational qualification and experience,—

(a) holds a degree of a recognized University; or

(b) is a registered Pharmacist; or

(c) has passed intermediate examination or its equivalent examination from a recognized Board with the one-year experience in dealing with sale of Medical Devices.

vi. Brief description on other activities carried out by applicant, *viz*: storage of drugs, medical items, food products, stationeries etc or any other activities carried out by applicant in the said premises.

vii. The application made under sub-rule (2), shall be accompanied with an undertaking to the effect that the storage requirements to sell, stock, exhibit or offer for sale or distribute a medical device will be complied with.

(4) The State Licensing Authority shall, after scrutiny of documents and on being satisfied that the requirements of these rules have been complied with, grant a Registration Certificate in Form MD-42, or if not satisfied, reject the application for reasons to be recorded in writing, within ten days from the date, the application is made under sub-rule (2).

(5) If the application for grant of Registration Certificate to sell, stock, exhibit or offer for sale or distribute a medical device is rejected under sub-rule (4), the aggrieved person may prefer an appeal before the State Government within forty-five days from the date of receipt of such rejection, which may, after such enquiry and after giving an opportunity of being heard to the appellant, dispose it within a period of sixty days from the date of receipt of such appeal.

87(B) Conditions of registration certificate to sell, stock, exhibit or offer for sale or distribute a medical device including *in vitro* diagnostic medical device.—

i. The Registration Certificate shall be displayed at a prominent place in the premises visible to the public.

ii. The Registration Certificate holder shall provide adequate space, proper storage condition for storage of the Medical Devices.

iii. The Registration Certificate holder shall maintain required temperature and lighting as per requirements of such Medical Devices.

iv. The Medical Devices shall be purchased only from Importer or licensed manufacturer or registered/licenced entity under said rules.

v. Separate records, in form of invoice or register or electronic details including software of purchases and sales of Medical Devices showing the names and quantities of such Medical Devices, names and addresses of the manufacturers/importers, Batch Number/Lot Number, Expiry Date shall be

maintained. Such records shall be open to inspection by a Medical Device Officer appointed under the sub-rule (2) of rule 18 of the said rules, who may, if necessary, make enquiries about purchases and sale of the Medical devices and may also take samples for testing.

vi. All registers and records mentioned under these rules, shall be preserved for a period of not less than two years from the last entry, therein.

vii. The Registration Certificate holder shall maintain an inspection book in Form MD-43 to enable the Medical Devices Officer to record his/her observations and defects noticed.

87(C) Validity of registration certificate.—

(1) A Registration Certificate issued in Form MD-42, shall remain valid in perpetuity, subject to payment of Registration Certificate retention fee as specified in the Second Schedule before completion of the period of five years from the date of its issue, unless, it is suspended or cancelled by State Licensing Authority.

Provided that, If the Registration certificate holder fails to pay the required Registration Certificate retention fee on or before due date as referred to in sub-rule(1), the Registration Certificate holder shall, in addition to the Registration Certificate retention fee, be liable to pay a late fee calculated at the rate of two percent. of the Registration Certificate retention fee for every month or part thereof within six months.

Provided further that, in the event of non-payment of such fee during that period, the Registration Certificate shall be deemed to have been cancelled.

87(D) Suspension and cancellation of Registration Certificate.—

(1) Where the Registration Certificate holder, contravenes any provision of the Act and the said rules, the State Licensing Authority, shall, after giving the Registration Certificate holder an opportunity to show cause as to why such an order should not be passed, shall by an order and for reasons to be recorded in writing, suspend it for such period as it considers necessary either wholly or in respect of any of the medical device or cancel the Registration Certificate.

(2) A Registration Certificate holder whose Registration Certificate has been suspended or cancelled by the State Licensing Authority under sub-rule (1), may within forty-five days of the receipt of a copy of the order by such authority, prefer an appeal to the State Government or Authority designated by the State Government, and the State Government or Authority designated by the State Government , shall after giving the Registration holder an opportunity of being heard, confirm, reverse or modify such order, with reasons to be recorded in writing.”

5. In the said rules, in Appendix, after Form MD-40, the following Forms shall be inserted, namely:—

“Form MD-41

[See sub-rule (2) of rule 87(A)]

APPLICATION FOR GRANT OF REGISTRATION CERTIFICATE TO SELL, STOCK, EXHIBIT OR OFFER FOR SALE OR DISTRIBUTE A MEDICAL DEVICE INCLUDING *IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

1. Name of Applicant:

2. Address of the premises to be registered:

3. Contact details of applicant including telephone number, mobile number, fax number and email id:

4. Nature and constitution of applicant: (i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, private or public company, society, trust, other to be specified)

5. Name, Qualification and experience of competent person appointed:

6. Fee paid on _______________ Rs____________________ receipt/challan/transaction Id___________.

7. I have enclosed the documents as specified in the rule 87(A)(3) of Medical Devices Rules, 2017.

Place: __________

Date: ___________

Name, Designation & Signature of Director/Proprietor/Partner

Form MD-42

[See sub-rule (4) of rule 87(A) and rule 87(C)]

REGISTRATION CERTIFICATE TO SELL, STOCK, EXHIBIT OR OFFER FOR SALE OR DISTRIBUTE A MEDICAL DEVICE INCLUDING *IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

Registration No.: ……………….

1. M/s, …………………………………………………………(Name of the firm) situated at

……………………………………………(full address with telephone and e-mail) has been registered to sell, stock, exhibit or offer for sale or distribute a medical device including in vitro diagnostic medical device under the Medical Devices Rules, 2017.

2. Name and Qualification of competent person:

3. This Registration is subject to the conditions as specified in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: __________

Date: ___________

State Licensing Authority

Form MD-43

[See clause (vii) of rule 87(B)]

Form in which the Inspection Book shall be maintained

(A) The cover of the inspection book shall contain the following particulars, namely:—

1.The name and address of the Registration Certificate holder ______________________________________.
2.Registration Certificate Number ____

(B) (i) The pages of the inspection book shall be serially numbered and duly stamped by the State Licensing Authority*. The pages, other than the first and the last pages, shall have the following particulars:—

Name and designation of the medical device officer who inspected the premises:

Date of inspection ____

Observations of the medical device officer ________________________

Signature of the medical device officer

(ii) The first and last pages of the inspection book shall be endorsed by the State Licensing Authority with the following words, namely:—

Inspection book maintained by M/s ________________________situated at ______________ for Registration number ______________ in Form MD-43______________ under the Medical Devices Rules, 2017.

State Licensing Authority

Notes:

(i) Printed copy of the Inspection Book may be obtained by the licencee from the Licensing Authority on payment of fee as may be specified by the concerned Licensing Authority from time to time.

(ii) The inspection book shall be maintained at the premises of the licencee.

(iii) The original copy of observations made by the medical device officer shall be maintained in the premises of the licencee and duplicate copy shall be sent to the State Licensing Authority. The triplicate copy shall be taken as record by the medical device officer.

6. In the said rules,—

(i) in rule 88, in sub-rule (1), after the words "or wholesale" and before the words "may, supply", the following words and figure shall be inserted, namely:—

"or registration certificate in Form-42".

(ii) In Second Schedule, after the figures "64(1), 81(1), 84," and before the figure "91", the following figures and letters shall be inserted, namely:—

"87(A)(3) and 87(C)(1)".

(iii) In Second Schedule, in the table, after serial number 51 and the entries relating thereto, the following serial number and entries shall be inserted, namely:—

"

Sr.No.	Rule	Subject	In rupees (INR) except where specified in dollars ($)
(1)	(2)	(3)	(4)
52.	87(A)(3)	Registration Certificate for sale of Medical Devices	3000
53.	87(C)(1)	Retention fee for Registration certificate for sale of Medical Devices	3000

"

(iv) In Fourth Schedule, in Part I, after the words "manufacturing licence" and before the words "with telephone", the words "or registration certificate" shall be inserted.

(v) Under Appendix, in Form MD-14, in para 3, sub-para (ii), after the words "manufacturing licence" the words "or registration certificate" shall be inserted.

(vi) Under Appendix, in Form MD-15, in para 1, after the words "manufacturing licence" and before the words "of authorised agent" the words "or registration certificate" shall be inserted.

(vii) Under Appendix, in Form MD-26, in para 3, sub-para (ii), after the words "manufacturing licence" the words "or registration certificate" shall be inserted.

(viii) Under Appendix, in Form MD-28, in para 3, sub-para (ii), after the words "manufacturing licence" the words "or registration certificate" shall be inserted.".

[F.No. X.11014/15/2021-DR]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

Note: The principal rules were 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..............

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.

SURENDER MAHADASAM
Digitally signed by SURENDER MAHADASAM
Date: 2022.02.10 14:00:35 +05'30'