



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-30032022-234654
CG-DL-E-30032022-234654

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 225]
No. 225]

नई दिल्ली, मंगलवार, मार्च 29, 2022/चैत्र 8, 1944
NEW DELHI, TUESDAY, MARCH 29, 2022/CHAITRA 8, 1944

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

अधिसूचना

नई दिल्ली, 29 मार्च, 2022

सा.का.नि. 228(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 drugdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल की जाए।

प्रारूप नियम

- (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 की चौथी अनुसूची में, भाग-3 के परिशिष्ट II में, मद संख्या 7.4 की उपमद संख्या (i) में, निम्नलिखित परन्तुक शामिल की जाएगी, अर्थात्:—

“परंतु कि ट्रांसमिसिबल स्पांजीप्ररूप एन्सेफेलोपैथीज (टीएसई) या बोवाइन स्पांजीप्ररूप एन्सेफेलोपैथी (बीएसई) प्रमाण पत्र की आवश्यकता आवश्यक नहीं होगी यदि स्रोत ऐसे मूल देश की पशु प्रजातियों से है, जिसे पशु स्वास्थ्य विश्व संगठन की सिफारिशों के अनुसार नगण्य बोवाइन स्पांजीप्ररूप एन्सेफेलोपैथी जोखिम के रूप में मान्यता प्राप्त है।”

[फा.सं. एक्स.11014/25/2021-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 29th March, 2022

G.S.R. 228 (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) and after 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 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 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, 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, in Fourth Schedule, in Part III, in Appendix II, in item no. 7.4, in sub-item no. (i), the following Proviso shall be inserted, namely:—
“Provided that the requirement of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) or Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) Certificates shall not be necessary if the source is from animal species from a country of origin recognized as having negligible Bovine Spongiform Encephalopathy risk in accordance with the recommendations of the World Organisation for Animal Health.”.

[F.No. X.11014/25/2021-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