



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-02062023-246242
CG-DL-E-02062023-246242

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 335]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 2, 2023/ज्येष्ठ 12, 1945

No. 335]

NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 2, 2023/JYAISHTHA 12, 1945

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

सा.का.नि. 409(अ).—जबकि चिकित्सा उपकरण नियमावली, 2017 में और संशोधन करने के लिए कुछ नियमों का मसौदा, जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 के तहत आवश्यक है, दिनांक 1 मार्च, 2023 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) में, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) में भारत सरकार की अधिसूचना सा.का.नि. संख्या 157(अ) के माध्यम से प्रकाशित किया गया था, जिसमें इससे प्रभावित होने वाले व्यक्तियों से उक्त अधिसूचना वाले सरकारी राजपत्र की प्रतियां जनता के लिए उपलब्ध कराए जाने के सात दिनों की अवधि की समाप्ति से पहले आपत्तियां और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और जबकि, 1 मार्च, 2023 को उक्त सरकारी राजपत्र की प्रतियां जनता के लिए उपलब्ध कराई गई थीं;

और जबकि, उक्त मसौदा नियमों पर जनता से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है;

इसलिए, अब औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार, औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श करने के बाद, चिकित्सा उपकरण नियमावली, 2017 में संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. (1) इन नियमों का नाम चिकित्सा उपकरण (संशोधन) नियमावली, 2023 है।

(2) ये नियमावली सरकारी राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. चिकित्सा उपकरण नियमावली, 2017 (यहां इसके बाद उक्त नियमावली के रूप में संदर्भित) में, नियम 3 में, उप-नियम (य.प) के बाद, निम्नलिखित उप-नियम जोड़े जाएंगे, अर्थात्,

(य.प.क) "राज्य चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला" का अर्थ है नियम 19 के उपनियम (3) के तहत राज्य सरकार द्वारा स्थापित या नामित चिकित्सा उपकरण प्रयोगशाला।

3. उक्त नियमावली में, नियम 18 में, उप-नियम (1) में, "केन्द्रीय सरकार" शब्दों के बाद, "या, जैसा भी मामला हो, राज्य सरकार" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

4. उक्त नियमावली में, नियम 19 में,

(क) हाशिए के शीर्षक के स्थान पर निम्नलिखित हाशिए का शीर्षक रखा जाएगा अर्थात्:-

"चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला"।

(ख) उप नियम (2) के बाद, निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(3) (1) राज्य सरकार, अधिसूचना द्वारा, निम्नलिखित के प्रयोजनार्थ राज्य चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला की स्थापना कर सकती है, -

(क) चिकित्सा उपकरणों का परीक्षण और मूल्यांकन; या

(ख) कोई अन्य कार्य करना जो उसे विशेष रूप से सौंपा जाए।

(4) उप-नियम (3) को प्रतिकूल रूप से प्रभावित किए बिना, राज्य सरकार उप-नियम (3) में विनिर्दिष्ट प्रयोजनों के लिए चिकित्सा उपकरणों के परीक्षण और मूल्यांकन की सुविधा रखने वाली किसी प्रयोगशाला को भी राज्य चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला के रूप में नामित कर सकती है:

बशर्ते कि कोई भी चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला, तब तक नामित नहीं की जाएगी जब तक कि इसे परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं के लिए राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय द्वारा विधिवत मान्यता प्राप्त न हो।

[फा. सं. एक्स.11014/7/2022-डीआर]

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

नोट: चिकित्सा उपकरण नियमावली 2017, 31 जनवरी, 2017 की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 78(अ) द्वारा सरकारी राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार 14 अक्टूबर, 2022 की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 777(अ) द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd June, 2023

G.S.R. 409(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Medical Devices Rules, 2017 was published, as required under sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) vide notification

of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) number G.S.R. 157 (E), dated the 1st March, 2023, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of seven days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, copies of the said Official Gazette were made available to the public on the 1st March, 2023;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Medical Devices Rules, 2017, namely:—

1. (1) These rules may be called the Medical Devices (Amendment) Rules, 2023.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Medical Devices Rules, 2017 (hereinafter referred as the said rules), in rule 3, after sub-rule (zu), the following sub-rule shall be inserted namely:—

‘(zua) “State Medical Devices Testing Laboratory” means a medical devices laboratory established or designated by the State Government under sub-rule (3) of rule 19’.

3. In the said rules, in rule 18, in sub-rule (1), after the words “Central Government”, the words “or, as the case may be, the State Government” shall be inserted.

4. In the said rules, in rule 19,—

(a) for the marginal heading, the following marginal heading shall be substituted, namely:—

“Medical Device Testing Laboratories”;

(b) after sub-rule (2), the following shall be inserted, namely: —

“(3) (1) The State Government may, by notification, establish State Medical Devices Testing Laboratory for the purpose of, —

(a) testing and evaluation of medical devices; or

(b) to carry out any other function as may be specifically assigned to it.

(4) Without prejudice to provisions of sub-rule (3), the State Government may also designate any laboratory having facility for carrying out test and evaluation of medical devices as State Medical Devices Testing Laboratory for the purposes specified in sub-rule (3):

Provided that no medical devices testing laboratory shall be so designated unless it has been duly accredited by the National Accreditation Body for Testing and Calibration Laboratories.”.

[F. No. X.11014/7/2022-DR]

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

Note : The Medical Device Rules, 2017 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. 777(E), dated the 14th October, 2022.