रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 877] नई दिल्ली, शुक्रवार, दिसम्बर 7, 2018/अग्रहायण 16, 1940
No. 877] NEW DELHI, FRIDAY, DECEMBER 7, 2018/AGRAHAYANA 16, 1940

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

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 दिसम्बर, 2018

सा. का. नि. 1187(अ).—चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 को आगे संशोधित करने के लिए कुछ नियमों का निम्नलिखित मसौदा, जिसे बनाने के लिए केन्द्र सरकार इनके प्रकाशन के बाद औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए प्रस्ताव करती है, उसे 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 तीस 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।

उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर केन्द्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

आपत्ति और सुझाव, यदि कोई हो, तो अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों को चिकित्सा उपकरण (...... संशोधन) नियम, 2018 कहा जाएगा।

(2) ये नियम आधिकारिक राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।

2. चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, नियम 91 में "केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण को आवेदन करें" शब्दों के स्थान पर "वर्ग ग और वर्ग घ के लिए केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण और वर्ग क और वर्ग ख के लिए राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को आवेदन करें" शब्दों को प्रतिस्थापित किया जाएगा।

3. उक्त नियम के द्वितीय अनुसूची में, क्रम संख्या 51 के कालम 3 में "विशिष्ट" शब्द के स्थान पर "श्रेणी की" शब्दों को प्रतिस्थापित किया जाएगा।

[फा. सं. एक्स.11014/29/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण: चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 अधिसूचना संख्या सा. का. नि. 78(अ), तारीख 31 जनवरी, 2017 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि....... (अ), तारीख........ द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th December, 2018

G.S.R. 1187(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 sections 12 and 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 or after the expiry of a period of thirty 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. 414 A, D 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, 2018.

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

2. In the Medical Devices Rules, 2017(hereinafter referred to as the said rules), in rule 91, after the words "may apply to the Central Licensing Authority" the words "for Class C and Class D and State Licensing Authority for Class A and Class B" shall be inserted.

3. In the said rules, in Second Schedule, at serial number 51, in column 3 for the word "distinct", the words "category of" shall be substituted.

[F. No. X.11014/29/2018-DR]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

Note: The Medical Devices Rules, 2017 was published in the Official Gazette vide notification number 78 (E), dated 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.

MANOJ KUMAR VERMA
Digitally signed by MANOJ KUMAR VERMA
Date: 2018.12.08 15:15:45 +05'30'