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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-21082026-275639
CG-DL-E-21082026-275639

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 678] नई दिल्ली, बुधवार, अगस्त 19, 2026/श्रावण 28, 1948
No. 678] NEW DELHI, WEDNESDAY, AUGUST 19, 2026/SHRAVAN 28, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 अगस्त, 2026

सा.का.नि. 744(अ) .— ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) तथा धारा 33 की उपधारा (1) द्वारा यथा अपेक्षित चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए कतिपय प्रारूप नियम, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उप-खंड (i) द्वारा संख्यांक सा.का.नि. 269(अ), तारीख 10 अप्रैल, 2026 द्वारा प्रकाशित किया गया थे, जिसमे उक्त अधिसूचना को अंतर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से तीस दिन की अवधि के अवसान से पूर्व उससे प्रभावित होने वाले सभी संभाव्य व्यक्तियों से आपेक्ष और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और उक्त आधिकारिक राजपत्र की प्रतियां 10 अप्रैल, 2026 को जनता को उपलब्ध करा दी गईं थी;

और उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आपेक्षों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है।

अतः, अब केंद्रीय सरकार ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 तथा धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श के पश्चात, चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. (क) संक्षिप्त नाम और प्रारंभ .-(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा युक्ति (तीसरा संशोधन) नियम, 2026 है।

(ख) ये नियम, जब तक अन्यथा विनिर्दिष्ट न हो, राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 19(ज) में, उपनियम (2) के खंड(v) में "मानकों" शब्द के पश्चात "और गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

3. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के नियम 19(ञ) में उपनियम (2) के खंड(v) में "मानकों" शब्द के पश्चात "और गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।।

4. उक्त नियमों के नियम 19 में, पार्श्व शीर्ष के स्थान पर निम्नलिखित पार्श्व शीर्ष रखा जाएगा, अर्थात्: –

"सरकारी चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला"

5. उक्त नियमों के नियम 63 में उपनियम (1) के परंतुक (iv) में, शब्द "या जापान" के पश्चात् "या यूरोपीय संघ के देश" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

[फा. सं. एक्स.11035/112/2024-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पण: चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 राजपत्र में अधिसूचना संख्या 78 (अ), दिनांक 31 जनवरी, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे तथा अंतिम बार अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 165(अ), दिनांक 02 मार्च, 2026 द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 14th August, 2026

G.S.R. 744(E).— Whereas a draft of certain rules further to amend Medical Device Rules, 2017, were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) vide number G.S.R. 269(E), dated the 10th April, 2026 as required by Sub-section (1) of section 12 and Sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), inviting objections and suggestions from all person likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date which on the copies of the Official Gazette containing the said notification was published were made available to public;

And whereas, copies of the said Official Gazette were made available to the public on 10th April, 2026;

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 section 12 and section 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. (i) These rules may be called the Medical Devices (Third Amendment) Rules, 2026.

(ii) These rules 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 referred to as said rules), in rule 19H, in sub-rule (2), in clause (v), after the word "standards", the word "and Quality Management System" shall be inserted.

3. In the said rules, in rule 19J, in sub-rule (2), in clause (v), after the word "standards", the word "and Quality Management System" shall be inserted.

4. In the said rules, in rule 19, for the marginal heading, the following marginal heading shall be substituted, namely: –

"Government Medical Device Testing laboratories"

5. In the said rules, in rule 63, in sub-rule (1), in Proviso (iv), after the words "or Japan", the words, "or European Union countries", shall be inserted.

[F. No. X.11035/112/2024-DR]
HARSH MANGLA, Jt. Secy.

Note: The Medical Devices Rules, 2017 was published in the Official Gazette vide notification number 78 (E), dated the 31st January, 2017 and last amended vide notification number G.S.R. 165(E), dated 2nd March, 2026.

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.

KUMER CHAND MEENA
Digitally signed by KUMER CHAND MEENA
Date: 2026.08.21 16:09:39 +05'30'