



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. 30]

नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 15, 2019/पौष 25, 1940

No. 30]

NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 15, 2019/PAUSHA 25, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 15 जनवरी, 2019

सा.का.नि. 30(अ).—चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, ओपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) तारीख 7 सितम्बर, 2018 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 848(अ), तारीख 7 सितम्बर, 2018 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना को अंतर्विष्ट करने वाले राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को उपलब्ध कराई गई थी, तीस दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां तारीख 14 सितम्बर, 2018 को जनसाधारण को उपलब्ध कराई गई थी;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों पर जनसाधारण से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया गया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओपधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा युक्ति (संशोधन) नियम, 2019 है।
(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, नियम 3 के खंड (फ) में, “उपयोग के लिए अनुदेश” शब्दों के पश्चात् “या उपयोग के लिए इलेक्ट्रॉनिक अनुदेश” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।
3. उक्त नियमों में, नियम 59 के उप-नियम (3) के खंड (iii) में “उपयोग के लिए अनुदेश” शब्दों के पश्चात् “या उपयोग के लिए इलेक्ट्रॉनिक अनुदेश” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।
4. उक्त नियमों की चौथी अनुसूची में,—
 - (क) भाग 2 में, “समूह क चिकित्सा युक्ति के विक्रय या वितरण के लिए आयात की अनुज्ञप्ति या त्रिनिर्माण की अनुज्ञप्ति मंजूर करने के लिए आवेदन के साथ प्रस्तुत की जाने वाली जानकारी” शीर्षक के अधीन पैरा (क) में, सारणी में, क्रम संख्या 4 के सामने दोनों स्तम्भ (2) और (3) में आने वाले “आई.एफ.यू.” अक्षरों के स्थान पर “उपयोग के लिए अनुदेश या इलेक्ट्रॉनिक अनुदेश” शब्द रखे जाएंगे;
 - (ख) भाग 3 के परिशिष्ट II में,—
 - (i) पैरा 2.1, मद (क) में “प्रयोग के लिए अनुदेश” शब्दों के स्थान पर “उपयोग के लिए अनुदेश या उपयोग के लिए इलेक्ट्रॉनिक अनुदेश” शब्द रखे जाएंगे;
 - (ii) पैरा 3.0 में, मद (ख) के स्थान पर निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात्:—
“ख) उपयोग के लिए अनुदेश या उपयोग के लिए इलेक्ट्रॉनिक अनुदेश (निर्धारक का मैनुअल);”;
 - (ग) भाग 4 में,—
 - (i) पैरा (क) में, क्रम संख्या 8 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित क्रम संख्या और प्रविष्टियां रखी जाएंगी, अर्थात्:—
“8. उपयोग के लिए प्रस्तावित अनुदेश या उपयोग और लेबल के लिए इलेक्ट्रॉनिक अनुदेश।”;
 - (ii) पैरा (ख) में, क्रम संख्या 5 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित क्रम संख्या और प्रविष्टियां रखी जाएंगी, अर्थात्:—
“5. उपयोग के लिए प्रस्तावित अनुदेश या उपयोग और लेबल के लिए इलेक्ट्रॉनिक अनुदेश।”।
5. सातवीं अनुसूची में,—
 - (क) पैरा 1 के उप-पैरा (1) के खंड (v) में,—
 - (i) “प्रयोग संबंधी अनुदेश” शब्दों के स्थान पर “उपयोग के लिए अनुदेश या उपयोग के लिए इलेक्ट्रॉनिक अनुदेश” शब्द रखे जाएंगे;
 - (ii) परंतुक में “प्रयोग संबंधी अनुदेश” शब्दों के स्थान पर “उपयोग के लिए अनुदेश या उपयोग के लिए इलेक्ट्रॉनिक अनुदेश” शब्द रखे जाएंगे;

(ख) सारणी 3 में, क्रम संख्या 11 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित क्रम संख्या और प्रविष्टियां रखी जाएंगी, अर्थात्:-

“11. उपयोग के लिए प्रस्तावित अनुदेश या उपयोग और लेबल के लिए इलेक्ट्रॉनिक अनुदेश।”

[फा. सं. एक्स.11014/20/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम, भारत के राजपत्र असाधारण, भाग-II, खंड-3, उप-खंड (i) में अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 78(अ), तारीख 31 जनवरी, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 729(अ), तारीख 1 अगस्त, 2018 द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 15th January, 2019

G.S.R. 30(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Medical Devices Rules, 2017, was published 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) *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. 848 (E), dated the 7th September, 2018, 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 thirty 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 Official Gazette were made available to the public on 14th September, 2018;

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

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 12 read with section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the 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, 2019.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Medical Devices Rules, 2017 (hereinafter to be referred as said rules), in rule 3, in clause (v), after the words “instructions for use”, the words “or electronic instructions for use” shall be inserted.
3. In the said rules, in rule 59, in sub-rule (3), in clause (iii), after the words “instructions for use”, the words “or electronic instructions for use” shall be inserted.
4. In the said rules, in Fourth Schedule,—
 - (A) in Part II, under the heading “Document to be submitted with the application for grant of Import Licence or licence to manufacture for sale or for distribution of a Class A medical device” in paragraph (a), in the Table, against serial number 4, for the letters “IFU” occurring in both columns (2) and (3), the words “instructions for use or electronic instructions for use” shall be substituted;
 - (B) in Part III, in Appendix II,—
 - (i) in para 2.1, in clause (a) for the words “instructions for use”, the words “instructions for use or electronic Instructions for use” shall be substituted;
 - (ii) in para 3.0, for clause (b) the following clause shall be substituted, namely:—
“(b) Instructions for use or electronic instructions for use (Prescriber’s manual);”;

(C) in Part IV,—

(i) in paragraph (a), for serial number 8 and the entries relating thereto, the following serial number and entries shall be substituted, namely:—

“8. Proposed instructions for use or electronic instructions for use and labels.”;

(ii) in paragraph (b), for serial number 5 and the entries relating thereto, the following serial number and entries shall be substituted, namely:—

“5. Proposed instructions for use or electronic instructions for use and labels.”.

5. In the Seventh Schedule,—

(a) in paragraph 1, in sub-paragraph (1), in clause (v),—

(i) for the words “Instructions for use”, the words “instructions for use or electronic instructions for use” shall be substituted;

(ii) in the proviso, for the words “Instructions for Use”, the words “instructions for use or electronic instructions for use” shall be substituted;

(b) in Table 3, for serial number 11 and the entries relating thereto,, the following serial number and entries shall be substituted, namely:—

“11. Proposed instructions for use or electronic instructions for use and labels.”.

[F.No.X.11014/20/2018-DR]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) *vide* notification number G.S.R. 78(E), dated the 31st January, 2017 and last amended *vide* notification number G.S.R. 729(E), dated the 1st August, 2018.