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. 613] नई दिल्ली, बुधवार, अक्तूबर 16, 2019/आश्विन 24, 1941
No. 613] NEW DELHI, WEDNESDAY, OCTOBER 16, 2019/ASVINA 24, 1941

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16, अक्तूबर, 2019

सा.का.नि. 787(अ).— चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 87(अ) तारीख 4 फरवरी, 2019 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 जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति से पहले आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और जनता को उक्त राजपत्र की प्रतियां 5 फरवरी, 2019 को उपलब्ध करा दी गई थी;

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

अत:, अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए ओषधि 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 (पांचवां संशोधन) नियम, 2019 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत होंगे।

2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में, नियम 19 में, परन्तुक के पश्चात् निम्नलिखित परन्तुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"परंतु यह और कि, चिकित्सा युक्ति (पांचवां संशोधन) नियम, 2019 के प्रवृत होने की तारीख से दो वर्ष की अवधि के लिए केन्द्रीय सरकार और राज्य सरकारों की परीक्षण प्रयोगशालाओं को राष्ट्रीय परीक्षण और अंशशोधन प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड से प्रत्यायन की अपेक्षा से छूट प्राप्त होगी।"।

[फा. सं. एक्स.11014/1/2019-डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण:– चिकित्सा युक्ति नियम, 2017, अधिसूचना सं. सा.का.नि. 78(अ), तारीख 31 जनवरी, 2017 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना सं. सा.का.नि. 652(अ), तारीख 13 सितंबर, 2019 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 16th October, 2019

G.S.R.787(E).— Whereas a draft of certain rules further to amend the Medical Device 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. 87 (E), dated the 4th February, 2019 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 said Official Gazette were made available to the public on 5th February, 2019;

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 and 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 (Fifth 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, in rule 19, after the proviso, the following proviso shall be inserted, namely:—

   "Provided further that the testing laboratories of State Governments and Central Government shall be exempted from the requirement of the accreditation by the National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories for a period of two years from the date of coming into force of the Medical Devices (Fifth Amendment) Rules, 2019.".

[F.No.X.11014/1/2019-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. 652(E), dated the 13th September, 2019.

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. ALOK KUMAR Digitally signed by ALOK KUMAR Date: 2019.10.17 16:27:12 +05'30'