रजिस्ट्री सं० डी०एल०-33004/99 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. 530] नई दिल्ली, शुक्रवार, सितम्बर 13, 2019/भाद्र 22, 1941
No. 530] NEW DELHI, FRIDAY, SEPTEMBER 13, 2019/BHADRA 22, 1941

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 13 सितम्बर, 2019

सा.का.नि. 652(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, उप-खंड (i) में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 188(अ), तारीख 6 मार्च, 2019 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, उस तारीख से तीस दिन की अवधि की समाप्ति से पहले आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 8 मार्च, 2019 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त नियमों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार करने के लिए जनता से कोई आक्षेप या सुझाव प्राप्त नहीं हुए थे;

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 (चौथा संशोधन) नियम, 2019 है।

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

2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के परिशिष्ट में, प्ररूप एमडी - 10 में, "राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी" शब्दों के स्थान पर "केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकारी" शब्द रखे जाएंगे।

[फा. सं. एक्स.11014/31/2018-डीआर[

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 अधिसूचना सं. 78(अ), तारीख 31 जनवरी, 2017 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना सं. सा.का.नि. 318 (अ), तारीख 18 अप्रैल, 2019 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 13th September, 2019

G.S.R. 652(E).—Whereas the 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. 188(E), dated the 6th March, 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 Official Gazette were made available to the public on 8th March, 2019;

And whereas no objections or suggestions were received from the public on the said rules for consideration 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 (Fourth 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 the Appendix, in Form MD-10, for the words "State Licensing Authority", the words "Central Licensing Authority" shall be substituted.

[F. No. X. 11014/31/2018-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 the 31st January, 2017 and last amended *vide* notification number G.S.R. 318(E), dated the 18th April, 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.

MANOJ KUMAR VERMA Digitally signed by MANOJ KUMAR VERMA Date: 2019.09.13 21:23:48 +05'30'