



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-31122021-232284
CG-DL-E-31122021-232284

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 744]
No. 744]

नई दिल्ली, शुक्रवार, दिसम्बर 31, 2021/पौष 10, 1943
NEW DELHI, FRIDAY, DECEMBER 31, 2021/PAUSHA 10, 1943

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 31 दिसम्बर, 2021

सा.का.नि. 918(अ).—चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) अधीन यथा अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 877(अ), तारीख 23 दिसंबर, 2021 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना अन्तर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पांच दिनों की अवधि के अवसान से पहले आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 23 दिसंबर, 2021 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और, उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेप और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इस विचार के साथ कि औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श उपबंधों के अनुसार किया जाएगा, चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा युक्ति (संशोधन) नियम, 2021 है।
(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में, नियम 46 के स्थान पर निम्नलिखित नियम को रखा जाएगा, अर्थात:—

“46. चिकित्सा युक्ति की अभिन्न युक्ति पहचान.— उस तारीख से प्रभावी जिसे केंद्रीय सरकार आदेश द्वारा विनिर्दिष्ट करे, विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण या आयात के लिए अनुमोदित प्रत्येक चिकित्सा युक्ति पर एक अभिन्न युक्ति पहचान रहेगी, जो उस रीति में होगी जिसे ऐसे आदेश में विनिर्दिष्ट किया जाए।”।

[फा.सं. एक्स.11014/30/2021—डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण:- चिकित्सा युक्ति नियम, 2017, राजपत्र में अधिसूचना सं. सा.का.नि. 78(अ), तारीख 31 जनवरी, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना सं. सा.का.नि. 102(अ), तारीख 11 फरवरी, 2020 द्वारा अंतिमतः संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 31st December, 2021

G.S.R. 918(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Medical Devices Rules, 2017, was published as required under 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. 877(E), dated the 23rd December, 2021, 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 five 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 23rd December, 2021;

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 sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with consideration that consultation with Drugs Technical Advisory Board shall be held as per the provisions, the Central Government 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, 2021.
(2) These rules shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Medical Devices Rules, 2017, for rule 46, the following rule shall be substituted, namely:—

“46. **Unique device identification of medical device.**— With effect from such date as the Central Government may, by order specify, every medical device approved for manufacture for sale or distribution or import, shall bear a unique device identification in the manner as may be specified in such order.”.

[F.No. X.11014/30/2021-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. 102(E), dated the 11th February, 2020.