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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-10032026-270811
CG-DL-E-10032026-270811

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 159] नई दिल्ली, मंगलवार, मार्च 10, 2026/फाल्गुन 19, 1947
No. 159] NEW DELHI, TUESDAY, MARCH 10, 2026/PHALGUNA 19, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 मार्च, 2026

सा.का.नि. 165(अ) .— चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, ओषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की उपधारा (1), द्वारा यथा अपेक्षित, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उप-खंड (i) में संख्या सा. का. नि. 748(अ), तारीख 10 अक्टूबर, 2025 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसके द्वारा उन व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करायी गई थी, तीस दिन की अवधि, से पूर्व, आपेक्ष और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और उक्त आधिकारिक राजपत्र की प्रतियां 10 अक्टूबर, 2025 को जनता को उपलब्ध करा दी गईं थी;

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

अतः, केंद्रीय सरकार ओषधि और प्रसाधन 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 पश्चात, चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने हेतु निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्: —

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा युक्ति (संशोधन) नियम, 2026 है।

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

2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में, नियम 18 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

"18क. निरीक्षक की अहर्ताएं - चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के कार्यान्वयन के प्रयोजनों के लिए अधिनियम के अधीन निरीक्षक के रूप में नियुक्त व्यक्ति वह व्यक्ति होगा, जो निम्नलिखित अहर्ताएं रखता हों —

(i) किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय या संस्थान से जैव चिकित्सा या रसायन या यंत्रिकीय या इलेक्ट्रिकल या इलेक्ट्रॉनिक्स या इंस्ट्रूमेंटेशन या जैव प्रोधोयोगिकी या पॉलीमर या कंप्यूटर विज्ञान या चिकित्सा इलेक्ट्रॉनिक्स इंजीनियरिंग में इंजीनियरिंग प्रोधोयोगिकी में स्नातक की डिग्री या समकक्ष डिग्री; या

(ii) किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय या संस्थान से भेषजी या ओषध भेषजीय विज्ञान या सूक्ष्म जैविकी या जैव रसायन या रसायन या जीवन विज्ञान में स्नातक की डिग्री।

18ख. सरकारी विश्लेषक की अहर्ताएं - अधिनियम के अधीन सरकारी विश्लेषक के रूप में नियुक्त किया जाने वाला व्यक्ति एसा होगा जो निम्नलिखित में से कोई डिग्री रखता हो-

1. किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय या संस्थान से जैव प्रोधोयोगिकी या रसायन या यंत्रिकीय या इलेक्ट्रिकल या इलेक्ट्रॉनिक्स या इंस्ट्रूमेंटेशन या जैव प्रोधोयोगिकी या पॉलिमर या कंप्यूटर विज्ञान या चिकित्सा इलेक्ट्रॉनिक्स इंजीनियरिंग में इंजीनियरिंग स्नातक या समकक्ष डिग्री; और जिसके पास उक्त अधिनियम के अधीन नियुक्त सरकारी विश्लेषक के नियंत्रण वाली प्रयोगशाला में चिकित्सा उपकरणों या इन-विट्रो डायग्नोस्टिक उपकरणों के परीक्षण में कम से कम पांच वर्ष का स्नातकोत्तर अनुभव हो, जो निम्नलिखित के नियंत्रण में प्रयोगशाला में किया गया हो:

(i) उक्त अधिनियम के अधीन नियुक्त सरकारी विश्लेषक, या

(ii) नियुक्ति प्राधिकारी द्वारा इस उद्देश्य के लिए अनुमोदित किसी संस्थान या परीक्षण प्रयोगशाला का प्रमुख (या चिकित्सा उपकरणों या इन-विट्रो डायग्नोस्टिक उपकरणों के परीक्षण पर दो वर्ष का प्रशिक्षण पूरा किया हो)।

या,

2. किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय या संस्थान से भेषजी या भेषजीय विज्ञान या सूक्ष्म जैविकी या जैव रसायन या रसायन या जीवन विज्ञान में स्नातक की डिग्री और चिकित्सा उपकरणों या इन-विट्रो डायग्नोस्टिक उपकरणों के परीक्षण में कम से कम पांच वर्ष का स्नातकोत्तर अनुभव, जो निम्नलिखित के नियंत्रण में प्रयोगशाला में किया गया हो:

(i) उक्त अधिनियम के अधीन नियुक्त सरकारी विश्लेषक, या

(ii) नियुक्ति प्राधिकारी द्वारा इस उद्देश्य के लिए अनुमोदित किसी संस्थान या परीक्षण प्रयोगशाला का प्रमुख (या चिकित्सा उपकरणों या इन-विट्रो डायग्नोस्टिक उपकरणों के परीक्षण पर दो वर्ष का प्रशिक्षण पूरा किया हो)।

[फा. सं. एक्स.11012/04/2025–डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम अधिसूचना संख्या सा.का.नि.78 (अ), दिनांक 31 जनवरी, 2017 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 409 (अ) दिनांक 2 जून, 2023 द्वारा अंतिम संशोधन किया गया था ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd March, 2026

G.S.R. 165(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. 748(E), dated the 10th October, 2025 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 the 10th October, 2025;

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. (1) These rules may be called the Medical Devices (Amendment) Rules, 2026.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Medical Devices Rules 2017, after Rule 18, the following rule shall be inserted, namely: —

"18A. Qualifications of Inspector — A person who is appointed as an Inspector under the Act for the purposes of the implementation of the Medical Devices Rules, 2017 shall be a person who has a —

(i). Bachelor's degree in engineering or equivalent in Bio medical or Chemical or Mechanical or Electrical or Electronics or Instrumentation or Bio-technology or Polymer or Computer Science or Medical Electronics Engineering from a recognised university or institute; or

(ii). Bachelor's degree in Pharmacy or Pharmaceutical Science or Microbiology or Bio- Chemistry or Chemistry or Life Sciences from a recognised university or institute.

18B. Qualifications of Government Analyst. — A person who is appointed as a Government analyst under the Act shall be a person who has a —

(a) Bachelor's of engineering or equivalent in Bio medical or Chemical or Mechanical or Electrical or Electronics or Instrumentation or Bio-technology or Polymer or Computer Science or Medical Electronics Engineering from a recognised university or institute; and who possesses not less than five years' post-graduate experience in the testing of medical devices or in-vitro diagnostics devices in a laboratory under the control of —

(i) a Government Analyst appointed under the said Act, or

(ii) the head of an Institution or testing laboratory approved for the purpose by the appointing authority (or has completed two years' training on testing of medical devices or in-vitro diagnostics devices);

Or,

(b) Bachelor's degree in Pharmacy or Pharmaceutical Science or Microbiology or Bio- Chemistry or Chemistry or Life Sciences from a recognised university or institute and possesses not less than five years' post-graduate experience in the testing of medical devices or in-vitro diagnostics devices in a laboratory under the control of —

(i) a Government Analyst appointed under the said Act, or

(ii) the head of an institution or testing laboratory approved for the purpose by the appointing authority (or has completed two years' training on testing of medical devices or in-vitro diagnostics devices)

[F. No. X.11012/04/2025-DR]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Official Gazette vide notification number G.S.R. 78 (E), dated 31st January,2017 and last amended vide notification number GSR 409 (E) dated 2nd June, 2023.

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. SARVESH KUMAR SRIVASTAVA