



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-10042026-271703
CG-DL-E-10042026-271703

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 249]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अप्रैल 10, 2026/चैत्र 20, 1948

No. 249]

NEW DELHI, FRIDAY, APRIL 10, 2026/CHAITRA 20, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 अप्रैल, 2026

सा.का.नि. 269(अ).— चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 में और संशोधन करने के लिए कुछ नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाना प्रस्तावित करती है, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात् एतद्वारा उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है और एतद्वारा नोटिस दिया जाता है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिन की अवधि समाप्त होने पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता के लिए उपलब्ध कराई जाती हैं;

आपत्तियां और सुझाव जो ऊपर निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त हो सकते हैं, उन पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, सी विंग, कर्तव्य भवन, नई दिल्ली - 110011 को संबोधित किए जा सकते हैं या drugsdiv-mohfw@gov.in पर ईमेल किए जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

1. (i) इन नियमों को चिकित्सा उपकरण (.....संशोधन) नियम, 2026 कहा जा सकता है।
(ii) ये नियम, जब तक अन्यथा निर्दिष्ट न हो, राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।
2. चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 (जिन्हें इसमें इसके बाद उक्त नियम कहा जाएगा) में, नियम 19एच में, उप-नियम (2) में, खंड (v) में, शब्द “मानकों” के पश्चात्, शब्द “और गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली के रूप में” अंतःस्थापित किया जाएगा।
3. उक्त नियमों में, नियम 19जे में, उप-नियम (2) में, खंड (v) में, शब्द “मानकों” के पश्चात्, शब्द “और गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली के रूप में” अंतःस्थापित किया जाएगा।
4. उक्त नियमों में, नियम 19 में, उपांतिक शीर्षक के स्थान पर, निम्नलिखित उपांतिक शीर्षक प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –
“सरकारी चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशालाएं”
5. उक्त नियमों में, नियम 63 में, उप-नियम (1) में, परंतुक (iv) में, शब्द “या जापान” के पश्चात्, शब्द, “या यूरोपीय संघ के देश,” अंतःस्थापित किए जाएंगे।

[फा. सं. X.11035/112/2024-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पणी: चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 राजपत्र में अधिसूचना संख्या 78 (ई), दिनांक 31 जनवरी, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि. (अ), दिनांक द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Health and Family Welfare)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th April, 2026

G.S.R. 269(E).— The following draft of certain rules further to amend Medical Devices Rules, 2017, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published after consultation with the Drugs technical Advisory Board for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, C Wing, Kartavya Bhavan, New Delhi - 110001 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Medical Devices (.....Amendment) Rules, 2026.
(ii) These rules unless specified otherwise, come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Medical Devices Rules, 2017 (hereinafter referred to as said rules), in rule 19H, in sub-rule (2), in clause (v), after the word “standards”, the word “and Quality Management System” shall be inserted.
3. In the said rules, in rule 19J, in sub-rule (2), in clause (v), after the word “standards”, the word “and Quality Management System” shall be inserted.
4. In the said rules, in rule 19, for the marginal heading, the following marginal heading shall be substituted, namely: –
“Government Medical Device Testing laboratories”
5. In the said rules, in rule 63, in sub-rule (1), in Proviso (iv), after the words “or Japan”, the words, “or European Union countries,” shall be inserted.

[F. No. X.11035/112/2024-DR]

HARSH MANGLA, 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. (E), dated