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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सत्यमेव जयते

सी.जी.-डी.एल.-अ.-10102025-266848
CG-DL-E-10102025-266848

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 664] नई दिल्ली, शुक्रवार, अक्तूबर 10, 2025/आश्विन 18, 1947
No. 664] NEW DELHI, FRIDAY, OCTOBER 10, 2025/ASVINA 18, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 अक्तूबर, 2025

सा.का.नि. 748(अ).— चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित मसौदा, जिसे केन्द्रीय सरकार ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए संशोधन करने का प्रस्ताव करती है, को इससे प्रभावित होने वाले सभी संभावित व्यक्तियों की सूचना के लिए, एतद्द्वारा सूचित किया जाता है कि इस अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां प्रकाशित होने और उसे जनता को उपलब्ध कराने की तारीख से या तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् उक्त मसौदा नियमों पर विचार किया जाएगा।

उपरोक्त विनिर्दिष्ट अवधि के अंतर्गत उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों या सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

इन प्रारूप नियमों के संबंध में आपत्तियां एवं सुझावों, यदि कोई हों, को अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा संख्या 545, ए विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 या ईमेल drugsdiv-mohfw@gov.in के माध्यम से भेजा जा सकता है।

मसौदा नियम

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा युक्ति (संशोधन) नियम, 2024 है।

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

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

18क. निरीक्षक (चिकित्सा युक्ति) की अहर्ताएं - अधिनियम के अधीन निरीक्षक के रूप में नियुक्त व्यक्ति वह होगा जिसके पास निम्नलिखित में से कोई डिग्री हो -

(i) किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय या संस्थान से बायो मेडिकल या केमिकल या मैकेनिकल या इलेक्ट्रिकल या इलेक्ट्रॉनिक्स या इंस्ट्रूमेंटेशन या बायो-टेक्नोलॉजी या पॉलीमर या कंप्यूटर साइंस या मेडिकल इलेक्ट्रॉनिक्स इंजीनियरिंग में इंजीनियरिंग टेक्नोलॉजी में स्नातक की डिग्री; या

(ii) किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय या संस्थान से फार्मेसी या फार्मास्युटिकल साइंस या माइक्रोबायोलॉजी या बायो-केमिस्ट्री या केमिस्ट्री या लाइफ साइंसेज में स्नातक की डिग्री।

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

(i) किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय या संस्थान से बायो मेडिकल या केमिकल या मैकेनिकल या इलेक्ट्रिकल या इलेक्ट्रॉनिक्स या इंस्ट्रूमेंटेशन या बायो-टेक्नोलॉजी या पॉलीमर या कंप्यूटर साइंस या मेडिकल इलेक्ट्रॉनिक्स इंजीनियरिंग में इंजीनियरिंग टेक्नोलॉजी में स्नातक की डिग्री; या

(ii) किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय या संस्थान से फार्मेसी या फार्मास्युटिकल साइंस या माइक्रोबायोलॉजी या बायो-केमिस्ट्री या केमिस्ट्री या लाइफ साइंसेज में स्नातक की डिग्री।

[फा. सं. एक्स.11012/04/2025–डीआरएस]

निखिल गजराज, संयुक्त सचिव

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

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 10th October, 2025

G.S.R. 748(E).— The following draft of certain rules to amend Medical Device 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, Room No. 545, A Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Medical Devices (Amendment) Rules, 2024.

   (ii) These rules shall, unless specified otherwise, come into force on the date of their final 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 (Medical Device). - A person who is appointed as an Inspector under the Act shall be a person who has a degree in-

i. Bachelors of engineering technology 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. Bachelors 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 degree in-

i. Bachelors of engineering technology 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. Bachelors degree in Pharmacy or Pharmaceutical Science or Microbiology or Bio- Chemistry or Chemistry or Life Sciences from a recognised university or institute.

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