



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-10042026-271705
CG-DL-E-10042026-271705

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 250]

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

No. 250]

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. 270(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 - 110001 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. उक्त नियमों में, नियम 3 के खंड (j) में, शब्द "किसी लाइसेंसधारी का" हटा दिया जाएगा।

3. उक्त नियमों में, नियम 3 के खंड (y) के पश्चात्, निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा।

(ya) "पंजीकरण प्रमाणपत्र" का अर्थ है राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारी या केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा प्ररूप एमडी-2, प्ररूप एमडी-40 और प्ररूप एमडी-42 में, यथास्थिति, प्रदान किया गया पंजीकरण प्रमाणपत्र;

4. उक्त नियमों में, नियम 44 के खंड (o) के पश्चात्, निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा।

(प) चिकित्सा उपकरण निर्माता के मामले में जिसने नसबंदी गतिविधि को किसी अन्य सुविधा के स्थल पर आउटसोर्स किया है जिसके पास चिकित्सा उपकरणों की नसबंदी प्रक्रिया को पूरा करने के लिए वैध लाइसेंस है, वास्तविक नसबंदी स्थल का लाइसेंस नंबर उपकरण के लेबल पर उल्लेख किया जाना चाहिए। नसबंदी स्थल लाइसेंस नंबर शब्दों "नसबंदी स्थल विनिर्माण लाइसेंस संख्या" या "नसबंदी वि.ला.सं." या "न.वि.ला.सं." से पहले होगा;

5. उक्त नियमों में, नियम 44 के खंड (o) में, शब्द "और (m)" के पश्चात्, शब्दों, "(एम) और (पी)" द्वारा प्रतिस्थापित किया जाएगा।

6. चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 (जिन्हें इसमें इसके बाद उक्त नियम कहा जाएगा) में, आठवीं अनुसूची के पश्चात्, नौवीं अनुसूची अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्: -

नौवीं अनुसूची

"परीक्षण या मूल्यांकन के लिए शुल्क

[नियम 19, 69 देखें]

क्रम सं.	परीक्षण/मूल्यांकन का प्रकार	परीक्षण/मूल्यांकन की लागत रुपये में (INR)
(1)	(2)	(3)
1.	प्रत्यारोपण परीक्षण	5000
2.	बंध्यता परीक्षण	2000
3.	शल्य चिकित्सा ड्रेसिंग	1000
4.	सिरिज और सुई	1000

5.	परफ्यूजन सेट आदि के लिए भौतिक परीक्षण / भौतिक-रासायनिक परीक्षण	2000
6.	शल्य चिकित्सा टांके	3000
7.	ऑप्टिकल रोटेशन, विशिष्ट गुरुत्व, अपवर्तनांक, प्रति मिलीलीटर वजन, प्रतिदीप्ति आदि।	250 प्रत्येक
8.	अवशोषण क्षमता, प्रति इकाई क्षेत्र वजन (शल्य चिकित्सा), विदेशी पदार्थ, निष्कर्षण मूल्य, धागे की संख्या, लंबाई और चौड़ाई (शल्य चिकित्सा), सतह सक्रिय पदार्थ, अम्लता या क्षारीयता, नेप्स, सेटिंग समय आदि।	150 प्रत्येक
9.	कंडोम	2500
10.	अंतर्गर्भाशयी उपकरण	2500
11.	जीवाणु एंडोटॉक्सिन परीक्षण	----
	क. गुणात्मक	3000
	ख. मात्रात्मक	4500

टिप्पणी: -

(1) ऊपर दी गई तालिका में निर्दिष्ट न किए गए परीक्षणों/मूल्यांकनों के लिए, शुल्क प्रयोगशाला/संस्थान के निदेशक या चिकित्सा उपकरण परीक्षण अधिकारी द्वारा, यथास्थिति, निर्धारित किए जाएंगे।

(2) परीक्षण/विश्लेषण की निर्धारित लागत प्रतिवर्ष 5% स्वतः बढ़ जाएगी।

7. उक्त नियमों में, अध्याय III में, नियम 19 में, उप-नियम (2) के पश्चात्, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

“(3) परीक्षण या मूल्यांकन के लिए शुल्क नौवीं अनुसूची में निर्दिष्ट होंगे।”

8. उक्त नियमों में, अध्याय IX में, नियम 69 में, शब्द “प्ररूप एमडी-33 में” के पश्चात्, शब्द “नौवीं अनुसूची में निर्दिष्ट शुल्क के साथ” 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. 270(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 drugsdv-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 said rules, in clause (j) of rule 3, the word “of a licensee” shall be omitted.
3. In the said rules, after the clause (y) of rule 3, the following clause shall be inserted.
(ya) “Certificate of Registration” means a registration certificate granted by the State Licensing Authority or the Central Licensing Authority in Form MD-2, Form MD-40 and Form MD-42 as the case may be;
4. In the said rules, after clause (o) of Rule 44, the following clause shall be inserted.
(p) In case of medical device manufacturer who outsourced the sterilization activity at the site of another facility having valid license to carry out sterilization process of medical devices, the license number of the sterilization site should be mentioned on label of the device. The sterilization site license number by preceding the words “Sterilization sites Manufacturing License Number” or “Ster. Mfg. Lic. No.” or “S.M. L.”;
5. In the said rules, in the clause (o) of Rule 44, after the words “and (m)”, shall be substituted by the words, “(m) and (p)”.
6. In the Medical Devices Rules, 2017, (hereinafter referred to as the said rules), after Eighth Schedule, the Ninth Schedule shall be inserted namely: -

Ninth Schedule

“Fee for test or evaluation

[See rules 19, 69]

Sr. No.	Type of Test/Evaluation	Cost of Test/Evaluation in rupees (INR)
(1)	(2)	(3)
1.	Implantation test	5000
2.	Sterility test	2000
3.	Surgical Dressings	1000
4.	Syringes & needles	1000
5.	Physical test / Physiochemical test for perfusion sets etc.,	2000
6.	Surgical Sutures	3000

7.	Optical Rotation, Specific Gravity, Refractive Index, weight per ml, Fluorescence etc.	250 each
8.	Absorbency, Weight per unit area (Surgical), Foreign matter, Extractive value, Threads count, Length & Width (Surgical), Surface active substances, Acidity or alkalinity, Neps, Setting time etc.	150 each
9.	Condoms	2500
10.	Intrauterine Devices	2500
11.	Bacterial endotoxin test	----
	a. Qualitative	3000
	b. Quantitative	4500

Note: -

1. For test/evaluations not specified in the above table, charges shall be determined by the Director or Medical Device Testing Officer of the Laboratory/Institute as the case may be.
2. The prescribed cost of the test/analysis shall automatically increase by 5% annually.

7. In the said rules, in Chapter III, in rule 19, after sub-rule (2), the following sub-rule shall be inserted namely: -

“(3) The fees for test or evaluation shall be those specified in ninth Schedule.”

8. In the said rules, in Chapter IX, in rule 69, after the words “in Form MD-33”, the words “accompanied with a fee specified in the Ninth Schedule” 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