



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-15062022-236602  
CG-DL-E-15062022-236602

असाधारण  
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 429]  
No. 429]

नई दिल्ली, बुधवार, जून 15, 2022/ज्येष्ठ 25, 1944  
NEW DELHI, WEDNESDAY, JUNE 15, 2022/JYAISHTHA 25, 1944

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)  
अधिसूचना  
नई दिल्ली, 15 जून, 2022

सा.का.नि. 450(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) के अधीन यथा अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 228(अ), तारीख 29 मार्च, 2022 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 वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पैंतालीस दिनों की अवधि की समाप्ति से पहले आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 30 मार्च, 2022 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेप और सुझावों पर 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, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा युक्ति (चौथा संशोधन) नियम, 2022 है।  
(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 की चौथी अनुसूची में, भाग-3 के परिशिष्ट II में, जैविक सुरक्षा से संबंधित पैरा 7.4 की मद संख्या (i) में, निम्नलिखित परन्तुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“परन्तु ट्रांसमिसिबल स्पांजीप्ररूप एन्सेफेलोपैथीज (टीएसई) या बोवाइन स्पांजीप्ररूप एन्सेफेलोपैथी (बीएसई) प्रमाण पत्र की आवश्यकता आवश्यक नहीं है यदि स्रोत ऐसे मूल देश की पशु प्रजातियों से है, जिसे पशु स्वास्थ्य विश्व संगठन की सिफारिशों के अनुसार नगण्य बोवाइन स्पांजीप्ररूप एन्सेफेलोपैथी जोखिम के रूप में मान्यता प्राप्त है।”

[फा.सं. एक्स.11014/25/2021-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. 356(अ), तारीख 18 मई, 2022 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 15th June, 2022.

**G.S.R. 450(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. 228(E), dated the 29<sup>th</sup> March, 2022, 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 forty-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 30<sup>th</sup> March, 2022;

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), 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 (Fourth Amendment) Rules, 2022.  
(2) These rules shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Medical Devices Rules, 2017, in Fourth Schedule, in Part III, in Appendix II, in paragraph 7.4 relating to biological safety, in clause no. (i), the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided that the requirement of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) or Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) Certificates is not necessary, if the source is from an animal species from

---

a country of origin recognised as having negligible Bovine Spongiform Encephalopathy risk in accordance with the recommendations of the World Organisation for Animal Health.”.

[F.No. X.11014/25/2021-DR]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

**Note:** The Medical Devices Rules, 2017 was published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section(i) *vide* notification number G.S.R. 78(E), dated the 31<sup>st</sup> January, 2017 and was last amended *vide* notification number G.S.R.356(E), dated the 18<sup>th</sup> May, 2022.