रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 70] नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 31, 2017/माघ 11, 1938
No. 70] NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 31, 2017/MAGHA 11, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 31 जनवरी, 2017

सा.का.नि. 78(अ).—केन्द्रीय सरकार द्वारा, चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 का प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की उपधारा (1) की अपेक्षानुसार ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में अधिसूचना सं. सा.का.नि. 983, तारीख 17 अक्तूबर, 2016 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसके द्वारा उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को तारीख 17 अक्तूबर, 2016 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त प्रारूप अधिसूचना के प्रत्युत्तर में प्राप्त सभी आक्षेपों और सुझावों पर विचार किया गया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त की गई शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

अध्याय 1

प्रारंभिक

1. **संक्षिप्त नाम और प्रारंभ.**—(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 है ।

(2) ये नियम, जब तक अन्यथा विनिर्दिष्ट न किया जाए, 1 जनवरी, 2018 से प्रभावी होंगे ।

2. **लागू होना** (1) ये नियम,—

(i) ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (i) के अधीन आने वाले ऐसे पदार्थों के संबंध में लागू होंगे, जो इन-विट्रो रोग निदान और शल्य-चिकित्सा ड्रेसिंग, शल्य-चिकित्सा पट्टियों, शल्य चिकित्सा स्टेपल, शल्य-चिकित्सा सीवनी, लिगेचर, प्रतिस्कंदक सहित या उनके बिना रक्त और रक्त संघटक संग्रहण बैगों के लिए प्रयुक्त किए जाते हैं;

(ii) ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (ii) के अधीन अधिसूचित पदार्थों के संबंध में लागू होंगे, जिनके अंतर्गत यांत्रिक गर्भ निरोधक (कंडोम, अन्तगर्भाशय युक्तियों, डिम्बवाहिनी छल्ले), विसंक्रामक और कीटनाशी भी हैं; और

(iii) ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (iv) के अधीन समय-समय पर अधिसूचित युक्तियों के संबंध में लागू होंगे;

3. [redacted]न नियमों में, जब तक कि संदर्भ से अन्यथा अपेक्षित न हो,-

(क) "शैक्षणिक नैदानिक अध्ययन" से किसी चिकित्सा युक्ति पर किसी अनुमोदित या नए आशयित प्रयोग के लिए, सन्निर्माण की नई सामग्री, नए उन्नत डिजाइन या नए लोगों पर शैक्षणिक प्रयोजन के लिए किया गया नैदानिक अध्ययन अभिप्रेत है;

(ख) "अधिनियम" से ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) अभिप्रेत है;

(ग) "सक्रिय रोग निदान चिकित्सा युक्ति" से ऐसी कोई सक्रिय चिकित्सा युक्ति अभिप्रेत है, जिसका प्रयोग किसी शारीरिक-क्रिया स्थिति, स्वास्थ्य की दशा, बीमारी या जन्मजात विकृति का पता लगाने, उसके रोग निदान या मानीटरिंग के लिए जानकारी देने या उनके उपचार में सहायता प्रदान करने के लिए, चाहे अकेले किया जाए या अन्य चिकित्सा युक्तियों के संयोजन में किया जाए;

(घ) "सक्रिय चिकित्सा युक्ति" से ऐसी चिकित्सा युक्ति अभिप्रेत है, जिसका प्रचालन वैद्युत ऊर्जा के स्रोत पर या मानव या पशु शरीर या गुरूत्व द्वारा जनित ऊर्जा से भिन्न किसी अन्य ऊर्जा-स्रोत पर निर्भर करता है;

(ङ) "सक्रिय चिकित्सीय चिकित्सा युक्ति" से ऐसी कोई सक्रिय चिकित्सा युक्ति अभिप्रेत है जिसका प्रयोग किसी बीमारी, क्षति या विकलांगता के उपचार या उन्मूलन की दृष्टि से जैव कृत्यों या संरचनाओं को सहारा देने, उपांतरित, प्रतिस्थापित या प्रत्यावर्तित करने के लिए अकेले या किसी अन्य चिकित्सा युक्ति के संयोजन में किया जाता है;

(च) "प्राधिकृत अभिकर्ता" से ऐसा व्यक्ति, जिसके अंतर्गत कोई फर्म, संगठन भी है, अभिप्रेत है, जिसे किसी विदेशी विनिर्माता द्वारा मुखतारनामे के माध्यम से भारत में चिकित्सा, युक्ति का आयात आरंभ करने के लिए नियुक्त किया गया है;

(छ) "शरीर छिद्र" से मानव शरीर में कोई प्राकृतिक द्वार, जिसके अन्तर्गत किसी नेत्रगोलक की बाहरी सतह, या कोई स्थायी कृत्रिम द्वार जैसे स्टोमा या स्थायी श्वास-प्रणाली छेदन अभिप्रेत है;

(ज) "केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी" से केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त भारत का औषध महानियंत्रक अभिप्रेत है;

(झ) "केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला" से केन्द्रीय सरकार द्वारा नियम 19 के उपनियम (1) के अधीन स्थापित या अभिहित कोई चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला अभिप्रेत है और उसे अधिनियम की धारा 6 के प्रयोजनार्थ स्थापित केन्द्रीय ओषधि प्रयोगशाला समझा जाएगा;

(ञ) (i) किसी फर्म की बाबत "अनुज्ञप्तिधारी के गठन में परिवर्तन" से स्वत्वधारिता से भागीदारी, जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी भी है, में परिवर्तन अभिप्रेत है;

(ii) किसी कंपनी की बाबत "अनुज्ञप्तिधारी के गठन में परिवर्तन" से अभिप्रेत है-

(अ) उसका किसी प्राइवेट कंपनी से पब्लिक कंपनी में या पब्लिक कंपनी से प्राइवेट कंपनी में संपरिवर्तन; या

(आ) निगमित निकाय में मतदान पूंजी के पचास प्रतिशत से अधिक शेयरों के स्वामित्व में कोई परिवर्तन या ऐसे किसी निगमित निकाय की दशा में, जिसकी कोई शेयर पूंजी नहीं है, उसकी सदस्यता में कोई परिवर्तन और जहां प्रबंध

अभिकर्ता निगमित निकाय होते हुए एक अन्य निगमित निकाय का समनुषंगी है, वहां इस खंड के अर्थान्तर्गत उस अन्य निगमित निकाय के गठन में कोई परिवर्तन;

(ट) "नैदानिक" साक्ष्य से,—

(i) किसी इनविट्रो रोग निदान युक्ति के संबंध में मनुष्य से लिए गए नमूने से व्युत्पन्न ऐसी समस्त जानकारी अभिप्रेत है, जो उसके आशयित उपयोग के लिए वैज्ञानिक विधिमान्यता और कार्य-निष्पादन का समर्थन करती है;

(ii) किसी चिकित्सा युक्ति के संबंध में, ऐसा नैदानिक डाटा ओर नैदानिक मूल्यांकन रिपोर्ट अभिप्रेत है, जो उसके आशयित उपयोग के लिए वैज्ञानिक विधिमान्यता और कार्य-निष्पादन का समर्थन करती है;

(ठ) "नैदानिक अन्वेषण" से मानव सहभागियों पर किसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का, उसकी सुरक्षा, कार्य-निष्पादन या प्रभावकारिता का निर्धारण करने के लिए व्यवस्थित अध्ययन अभिप्रेत है;

(ड) "नैदानिक अन्वेषण योजना" से ऐसा दस्तावेज़ अभिप्रेत है, जिसमें नैदानिक अन्वेषण से संबंधित, तर्कसंगति, लक्ष्य और उद्देश्य, डिज़ाइन और प्रस्तावित विश्लेषण, संचालन, कार्यपद्धति, जिसमें कार्य-निष्पादन, प्रबंधन, प्रतिकूल घटना, वापसी और सांख्यिकीय विचारणा भी है, और अभिलेख रखने के बारे में जानकारी अंतर्विष्ट है;

(ढ) "नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन" से किसी नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति का मानव सहभागियों से संगृहीत किसी नमूने पर उसके कार्य-निष्पादन का अवधारण करने के लिए व्यवस्थित कार्य-निष्पादन अध्ययन अभिप्रेत है;

(ण) 'नैदानिक अनुसंधान संगठन' से ऐसी ईकाई अभिप्रेत है जिसे प्रायोजक नैदानिक अन्वेषण या नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन के संचालन से संबंधित अपने एक या अधिक कृत्यों और कर्तव्यों को अंतरित या प्रत्यायोजित कर सकेगा;

(त) "अनुरूपता निर्धारण" से, विनिर्माता द्वारा इस बात का अवधारण करने के लिए कि चिकित्सा युक्ति सुरक्षित है और विनिर्माता द्वारा यथा आशयित रूप में कार्य करती है और इसलिए चिकित्सा युक्तियों संबंधी सुरक्षा और कार्य निष्पादन के आवश्यक सिद्धांतों के अनुरूप है, तैयार किए गए साक्ष्य और आरंभ की गई प्रक्रियाओं की व्यवस्थित परीक्षा अभिप्रेत है;

(थ) "नियंत्रक अधिकारी" से नियम 10 के अधीन पदाभिहित अधिकारी अभिप्रेत है;

(द) "निर्देश अनुरूप निर्मित चिकित्सा युक्ति" से ऐसी चिकित्सा युक्ति अभिप्रेत है जो सुसंगत क्षेत्र में विशेषज्ञताप्राप्त किसी रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के लिखित नुस्खे के अनुसार उसके उत्तरदायित्व के अधीन किसी विशिष्ट रोगी के एकमात्र प्रयोग के लिए विनिर्दिष्ट रूप से बनाई गई है किन्तु इसके अंतर्गत ऐसी युक्ति का व्यापक उत्पादन नहीं आता है;

(ध) "आचार समिति" से नियम 50 में निर्दिष्ट समिति अभिप्रेत है;

(न) "प्ररूप" से इन नियमों के परिशिष्ट में विनिर्दिष्ट प्ररूप अभिप्रेत हैं;

(प) "अच्छे नैदानिक पद्धति दिशानिर्देश" से केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी किए गए अच्छे नैदानिक पद्धति दिशानिर्देश अभिप्रेत है;

(फ) "आशयित प्रयोग" से ऐसा प्रयोग अभिप्रेत है, जिसके लिए चिकित्सा युक्ति विनिर्माता द्वारा चिकित्सा युक्ति पर लगे हुए लेबल पर या ऐसी युक्ति के उपयोग के लिए अनुदेश अंतर्विष्ट करने वाले दस्तावेज़ में या ऐसी चिकित्सा युक्ति से संबंधित प्रचार सामग्री में दिए गए डाटा के अनुसार आशयित है, जो कि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से अभिप्राप्त अनुमोदन के अनुसार हो;

(ब) "अतिक्रामक युक्ति" से ऐसी युक्ति अभिप्रेत है, जो या तो किसी शरीर छिद्र के माध्यम से या शरीर की सतह के माध्यम से शरीर के भीतर संपूर्णत: या भागत: प्रवेश करती है;

(भ) इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति से भिन्न किसी चिकित्सा युक्ति के संबंध में "अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति" से खंड (यख) में विनिर्दिष्ट ऐसी चिकित्सा युक्ति अभिप्रेत है जिसमें,—

(i) खंड (यड) में यथापरिभाषित उसकी निर्देश युक्ति नहीं है; या

(ii) जो नियम 20 के उपनियम (4) या उपनियम (6), नियम 25 के उपनियम (1) या नियम 36 के उपनियम (1) के अधीन अनुज्ञप्त है और नए आशयित प्रयोग या नई जनसंख्या या नई सामग्री या मुख्य डिजाइन परिवर्तन का दावा करती है;

और जिसका किसी नैदानिक अन्वेषण में सुरक्षा या कार्यनिष्पादन के लिए निर्धारण किया जा रहा है;

(म) "अनुज्ञप्ति" से राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा, यथास्थिति, प्ररूप एम.डी. 5, प्ररूप एम.डी. 6, प्ररूप एम.डी. 9, प्ररूप एम.डी. 10 प्ररूप एम. डी. 15, प्ररूप एम.डी. 17 या प्ररूप एम.डी. 19 में अनुदत्त की गई अनुज्ञप्ति अभिप्रेत है;

(य) "उधार अनुज्ञप्ति" से ऐसी अनुज्ञप्ति अभिप्रेत है, जो, यथास्थिति, किसी राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा चिकित्सा युक्ति का विनिर्माण करने के लिए उस व्यक्ति को जारी की जाती है जिसका आशय उसी चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण के लिए किसी अन्य अनुज्ञप्तिधारी के विनिर्माण स्थल का उपयोग करना है जो अनुज्ञप्तिधारी द्वारा उस स्थल पर विनिर्मित की जाती है;

(यक) "दीर्घकालीन प्रयोग" से किसी चिकित्सा युक्ति का तीस दिन से अधिक की अवधि के लिए आशयित निरंतर प्रयोग अभिप्रेत है;

(यख) "चिकित्सा युक्ति" से अभिप्रेत है —

(अ) अधिनियम की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (i) के अधीन आने वाले ऐसे पदार्थ, जो इन-विट्रो रोग निदान और शल्य-चिकित्सा ड्रेसिंग, शल्य-चिकित्सा पट्टियों, शल्य चिकित्सा स्टेपल, शल्य-चिकित्सा सीवनी, लिगेचर, प्रतिस्कंदक सहित या उनके बिना रक्त और रक्त संघटक संग्रहण बैगों के लिए प्रयुक्त किए जाते हैं;

(आ) अधिनियम की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (ii) के अधीन अधिसूचित पदार्थ, जिनके अंतर्गत यांत्रिक गर्भ निरोधक (कंडोम, अन्तगर्भाशय युक्तियों, डिम्बवाहिनी छल्ले), विसंक्रामक और कीटनाशी भी हैं; और

(इ) अधिनियम की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (iv) के अधीन समय-समय पर अधिसूचित युक्तियां:

स्पष्टीकरण – इन नियमों के प्रयोजनार्थ, इन-विट्रो रोग निदान के लिए प्रयुक्त पदार्थों को इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति के रूप में निर्दिष्ट किया जाएगा;

(यग) "चिकित्सा युक्ति समूहीकरण" से युक्तियों का ऐसा समुच्चय अभिप्रेत है, जिनमें वही या समरूप आशयित उपयोग या प्रौद्योगिकीय समानता है, जो उन्हें विनिर्दिष्ट लक्षण प्रतिबिंबित न करने वाले समूह में वर्गीकृत करने के लिए अनुज्ञात करती है;

(यघ) "चिकित्सा युक्ति अधिकारी" से, यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा नियम 18 के उपनियम (2) के अधीन नियुक्त या पदाभिहित कोई अधिकारी अभिप्रेत है;

(यङ) "चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला" से नियम 83 के उपनियम (3) के अधीन अनुज्ञप्तिधारी की ओर से विक्रय के लिए विनिर्माण करने हेतु किसी चिकित्सा युक्ति का परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए रजिस्ट्रीकृत कोई संस्थान, संगठन अभिप्रेत है;

(यच) "चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी" से, यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा नियम 18 के उपनियम (1) के अधीन नियुक्त या पदाभिहित कोई अधिकारी अभिप्रेत है;

(यछ) "रोगी-समीप परीक्षण" से किसी नैदानिक स्थापन में या रोगी के घर पर किया गया कोई ऐसा अन्वेषण अभिप्रेत है जिसका परिणाम किसी प्रयोगशाला में भेजे बिना और इतना शीघ्र उपलब्ध हो कि रोगी के तुरंत प्रबंधन पर प्रतिकूल प्रभाव न पड़े;

(यज) "नई इन-विट्रो रोग-निदान चिकित्सा युक्ति" से खंड (यख) के उपखंड (अ) में निर्दिष्ट ऐसी कोई चिकित्सा युक्ति अभिप्रेत है जिसका केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा विक्रय के लिए विनिर्माण या आयात करने के लिए अनुमोदन नहीं किया गया है और उसका सुसंगत विश्लेषण या उससे संबंधित अन्य पैरामीटर के लिए, जिसके अन्तर्गत प्रौद्योगिकी के ब्योरे और अपेक्षित प्रक्रिया भी है, उसके कार्यनिष्पादन को स्थापित करने के लिए परीक्षण किया जा रहा है,

(यझ) "अधिसूचित" से केन्द्रीय सरकार द्वारा राजपत्र में अधिसूचित अभिप्रेत है;

(यञ) "अधिसूचित निकाय" से ऐसा निगमित निकाय या अन्य विधिक इकाई अभिप्रेत है, जो नियम 13 के अधीन मानकों से अनुरूपता स्थापित करने के लिए विनिर्माण-स्थल की संपरीक्षा, विनिर्दिष्ट प्रवर्ग की चिकित्सा युक्तियों का निर्धारण और सत्यापन करने के लिए रजिस्ट्रीकृत है;

(यट) इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति के संबंध में "कार्य निष्पादन मूल्यांकन" से कोई ऐसा व्यवस्थित अन्वेषण अभिप्रेत है, जिसके द्वारा इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति के आशयित प्रयोग के लिए उसका कार्य-निष्पादन स्थापित या सत्यापित करने के लिए डाटा का निर्धारण और विश्लेषण किया जाता है;

(यठ) "विपणन-पश्चात् निगरानी" से, उस चिकित्सा युक्ति से, जो बाजार में लाई गई है, प्राप्त जानकारी का संग्रहण ओर विश्लेषण करने की व्यवस्थित प्रक्रिया अभिप्रेत है;

(यड) "निर्देश युक्ति" से केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा विक्रय के लिए विनिर्माण या आयात करने के लिए प्रथम बार अनुमोदित और अपनी किस्म की प्रथम युक्ति अभिप्रेत है और उसका आशयित प्रयोग, सन्निर्माण की सामग्री और डिजाइन संबंधी विशेषताएं उसी प्रकार की हैं, जो उस युक्ति की हैं जो भारत में अनुज्ञप्ति के लिए प्रस्तावित है;

(यढ) "क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली" से, पांचवी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण के लिए अपेक्षाएं अभिप्रेत हैं;

(यण) "अभिकर्मक" से विनिर्माता द्वारा इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति के रूप में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित कोई रासायनिक, जैव या प्रतिरक्षी संघटक, घोल या विनिर्मिति अभिप्रेत है;

(यत) "वापस लेना" से चिकित्सा युक्ति को विनिर्माता या प्राधिकृत अभिकर्ता या प्रदायकर्ता द्वारा बाजार से हटा लेने या चिकित्सा युक्ति को ऐसी व्यक्ति से जिसे इसका प्रदाय किया गया है, पुन: प्राप्त करने के लिए की गई कोई कार्रवाई अभिप्रेत है, क्योंकि चिकित्सा युक्ति —

(क) स्वास्थ्य के लिए परिसंकटमय है; या

(ख) इसकी क्वालिटी, सुरक्षा या-प्रभावकारिता से संबंधित इसके विनिर्माता द्वारा किए गए किसी दावे के अनुरूप नहीं है; या

(ग) इस अधिनियम या इन नियमों की अपेक्षाओं को पूरा नहीं करती है;;

(यथ) "गंभीर प्रतिकूल घटना" से ऐसी अप्रिय चिकित्सीय घटना अभिप्रेत है जिसके परिणामस्वरूप —

(i) कोई मृत्यु हुई है;

(ii) किसी व्यक्ति के स्वास्थ्य में ऐसी गंभीर विकृति हुई है, जिसके परिणामस्वरूप—

(अ) प्राणघातक बीमारी या क्षति हुई है; या

(आ) शारीरिक ढांचे या किसी शारीरिक क्रिया की स्थायी विकृति हुई है; या

(इ) रोगी को अस्पताल में भर्ती कराने या अस्पताल में भर्ती की विद्यमान अवधि को बढ़ाने की आवश्यकता पड़ी है; या

(ई) प्राणघातक बीमारी या क्षति या शारीरिक ढांचे या किसी शारीरिक क्रिया की स्थायी विकृति को रोकने के लिए चिकित्सीय या शल्य-अंतर्क्षेपण हुआ है;

(iii) गर्भ क्षति, गर्भ मृत्यु या कोई जन्मजात विरूपता या जन्मजात खराबी हुई है;

(यद) "अल्पकालिक प्रयोग" से किसी चिकित्सा युक्ति का साठ मिनट से अन्यून किन्तु तीस दिन से अनधिक के लिए आशयित निरंतर प्रयोग अभिप्रेत है;

(यध) "नमूना पात्र" से कोई ऐसी युक्ति अभिप्रेत है, चाहे वह निर्वात प्रकार की है अथवा नहीं है, जो उसके विनिर्माता द्वारा मानव या पशु के शरीर से लिए गए नमूनों के प्राथमिक नियंत्रण के लिए विनिर्दिष्ट रूप से आशयित है;

(यन) "प्रायोजक" के अंतर्गत कोई ऐसा व्यक्ति, अन्वेषक, कंपनी या संस्था या संगठन भी है, जो भारत में कोई नैदानिक अन्वेषण या नैदानिक कार्य-निष्पादन का मूल्यांकन आंरभ करने ओर उसका प्रबंध करने के लिए उत्तरदायी है;

(यप) "राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी" से नियम 8 के उपनियम (2) के अधीन राज्य सरकार द्वारा पदाभिहित प्राधिकारी अभिप्रेत है;

(यफ) "अस्थायी प्रयोग" से युक्ति का लगातार साठ मिनट से अन्यून आशयित प्रयोग अभिप्रेत है;

(यब) इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति के वर्गीकरण के प्रयोजनार्थ "संचारीय अभिकर्मक" से किसी व्यक्ति को संचारित किए जाने में समर्थ ऐसा अभिकर्मक अभिप्रेत है जिससे संचारी, संक्रामक या संसर्गी रोग कारित होता है;

(यभ) उन शब्दों और पदों के, जो इसमें प्रयुक्त हैं किन्तु इन नियमों में परिभाषित नहीं हैं, वही अर्थ होंगे जो क्रमशः अधिनियम और ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में उनके हैं ।

[redacted]

4. [redacted]1) इन-विट्रो रोग निदान युक्तियों से भिन्न चिकित्सा युक्तियों को पहली अनुसूची के भाग 1 में विनिर्दिष्ट पैरामीटर के आधार पर निम्नलिखित वर्गों में वर्गीकृत किया जाएगा अर्थात्:—

(i) कम जोखिम – वर्ग क;

(ii) सामान्य कम जोखिम – वर्ग ख;

(iii) सामान्य उच्च जोखिम – वर्ग ग;

(iv) उच्च जोखिम – वर्ग घ ।

(2) इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्तियों को पहली अनुसूची के भाग 2 में विनिर्दिष्ट पैरामीटर के आधार पर निम्नलिखित वर्गों में वर्गीकृत किया जाएगा अर्थात्:-

(i) कम जोखिम – वर्ग क;

(ii) सामान्य कम जोखिम – वर्ग ख;

(iii) सामान्य उच्च जोखिम – वर्ग ग;

(iv) उच्च जोखिम – वर्ग घ ।

(3) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, नियम 2 में निर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों को, युक्ति के आशयित उपयोग और प्रथम अनुसूची में विनिर्दिष्ट अन्य पैरामीटर के आधार पर वर्गीकृत करेगा ।

(4) उपनियम (3) में निर्दिष्ट वर्गीकरण के आधार पर, चिकित्सा युक्तियों की वर्गवार सूची केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन की वैबसाइट पर प्रकाशित की जाएगी:

परन्तु केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, चिकित्सा युक्तियों की ऐसी सूची में समय-समय पर परिवर्धन या लोप कर सकेगा या किसी चिकित्सा युक्ति के वर्ग को उपांतरित कर सकेगा ।

5. [redacted] ऐसा कोई व्यक्ति, जिसका आशय चिकित्सा युक्तियों की बाबत,—

(i) आयात;

(ii) विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने; और

(iii) विक्रय, विक्रय के लिए स्टाक, संप्रदर्शन या प्रस्थापना करने;

के लिए अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन करना है, समस्त या किसी चिकित्सा युक्ति को, केन्द्रीय सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो रोग-निदान युक्तियों के क्षेत्र में प्रौद्योगिकीय परिवर्तनों या विकास को ध्यान में रखकर समय-समय पर जारी किए गए दिशानिर्देशों के अनुसार समूहबद्ध कर सकेगा ।

6. [redacted] चिकित्सा युक्ति विनिर्माता, चिकित्सा युक्तियों की सुरक्षा और उसके कार्य-निष्पादन संबंधी उन आवश्यक सिद्धांतों का अनुसरण करेगा, जो केन्द्रीय सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा समकालिक वैज्ञानिक और प्रौद्योगिकी ज्ञान और विकास को देखते हुए समय-समय पर जारी किए गए दिशानिर्देशों में विनिर्दिष्ट किए जाएं;

परन्तु इस प्रकार विनिर्दिष्ट दिशानिर्देश अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों के अनुरूप होंगे ।

7. [redacted] (1) चिकित्सा युक्ति भारतीय मानक ब्यूरो अधिनियम, 1985 (1985 का 63) की धारा 3 के अधीन स्थापित भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा अधिकथित या केन्द्रीय सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा समय-समय पर अधिसूचित मानकों के अनुरूप होगी ।

(2) जहां उपनियम (1) के अधीन किसी चिकित्सा युक्ति का कोई सुसंगत मानक अधिकथित नहीं किया गया है वहां ऐसी युक्ति अंतरराष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आई.एस.ओ.) या अंतरराष्ट्रीय इलेक्ट्रो प्रोद्योगिकी आयोग (आई.ई.सी.) द्वारा अधिकथित मानक या किन्हीं अन्य भेषज मानकों के अनुरूप होगी ।

(3) ऐसे मानकों की दशा में, जो उपनियम (1) और उपनियम (2) के अधीन विनिर्दिष्ट नहीं किए गए हैं, युक्ति विनिर्माता के विधिमान्य मानकों के अनुरूप होगी ।

[redacted]

8. [redacted] (1) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, इन नियमों के प्रवर्तन के लिए,-

(i) चिकित्सा युक्तियों के सभी वर्गों के आयात;

(ii) वर्ग ग और वर्ग घ की चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण;

(iii) नैदानिक अन्वेषण और अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्तियों के अनुमोदन;

(iv) नई इनविट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों के नैदानिक कार्य निष्पादन मूल्यांकन और अनुमोदन; और

(v) राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारियों से समन्वय;

करने से संबंधित विषयों में सक्षम प्राधिकारी होगा ।

(2) राज्य औषध नियंत्रक, चाहे वह किसी भी नाम से ज्ञात हो, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी होगा और वह इन नियमों के प्रवर्तन के लिए,-

(i) वर्ग क या वर्ग ख की चिकित्सा युक्तियों के विक्रय के विनिर्माण या वितरण;

(ii) सभी वर्गों की चिकित्सा युक्तियों के विक्रय, स्टाक, संप्रदर्शन या विक्रय के लिए प्रस्थापना करने या वितरण

से संबंधित विषयों में सक्षम प्राधिकारी होगा ।

9. [redacted] (1) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, केन्द्रीय सरकार के पूर्व अनुमोदन से, लिखित आदेश द्वारा, अपनी सभी या किन्हीं शक्तियों को केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन के सहायक औषध नियंत्रक से अन्यून पंक्ति के किसी अन्य अधिकारी को प्रत्यायोजित कर सकेगा ।

(2) ऐसा अधिकारी, जिसे उपनियम (1) के अधीन शक्तियां प्रत्यायोजित की गई हैं, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी की सभी शक्तियों का प्रयोग उसके नाम और मुद्रा के अधीन करेगा ।

(3) राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी, राज्य सरकार के पूर्व अनुमोदन से, लिखित आदेश द्वारा, अपनी सभी या किन्हीं शक्तियों को अपने नियंत्रणाधीन किसी अन्य अधिकारी को प्रत्यायोजित कर सकेगा ।

(4) ऐसा अधिकारी, जिसे उपनियम (3) के अधीन शक्तियां प्रत्यायोजित की गई हैं, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी की सभी शक्तियों का प्रयोग उसके नाम और मुद्रा के अधीन करेगा ।

10. [redacted] ऐसा कोई अधिकारी, जो सहायक औषध नियंत्रक की, चाहे वह किसी भी नाम से ज्ञात हो, पंक्ति से नीचे का न हो, यथास्थिति, भारत के औषध महानियंत्रक या संबंधित राज्य के औषध नियंत्रक के, चाहे वह किसी भी नाम से ज्ञात हो, आदेश द्वारा विनिर्दिष्ट क्षेत्रों और प्रयोजनों के लिए इन नियमों के अधीन शक्तियों ओर कृत्यों का प्रयोग करने के लिए नियंत्रक अधिकारी के अधीनस्थ किसी अधिकारी का पर्यवेक्षण करने और उसे अनुदेश देने के लिए नियंत्रक अधिकारी होगा ।

11. [redacted] (1) केन्द्रीय सरकार, अधिसूचना द्वारा, किसी ऐसे संस्थान, फर्म या किसी सरकारी सहायताप्राप्त या सरकारी संगठन को, जो सरकार द्वारा समय-समय पर विनिर्दिष्ट मानदंडों को पूरा करता है, राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय पदाभिहित कर सकेगी :

परन्तु सोसायटी रजिस्ट्रीकरण अधिनियम, 1860 (1860 का 21) के अधीन रजिस्ट्रीकृत भारतीय क्वालिटी परिषद् के अधीन केन्द्रीय सरकार के वाणिज्य और उद्योग मंत्रालय द्वारा स्थापित राष्ट्रीय प्रमाणन निकाय प्रत्यायन बोर्ड, नियम 13 में निर्दिष्ट अधिसूचित निकायों के प्रत्यायन के प्रयोजनों के लिए उस समय तक राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय के रूप में कार्य करेगी जब तक इस प्रयोजन के लिए कोई अन्य निकाय तुरंत प्रभाव से अधिसूचित नहीं कर दिया जाता ।

(2) राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय में उसके कृत्यों के उचित निष्पादन के लिए अपेक्षित संख्या में सक्षम व्यक्ति होंगे ।

(3) उपनियम (1) में निर्दिष्ट पदाभिहित राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय ऐसी इकाइयों का, जो इन नियमों के प्रयोजनार्थ अधिसूचित निकाय बनने के लिए प्रत्यायन हेतु आवेदन करें, निर्धारण करने के लिए उत्तरदायी होगा ।

(4) उपनियम (1) में निर्दिष्ट राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय, ऐसी इकाई का, जिसने प्रत्यायन के लिए आवेदन किया है, निर्धारण करने के पश्चात् ऐसी इकाई को मानकों के ऐसे विनिर्दिष्ट प्रवर्गों की बाबत प्रमाणपत्र जारी करेगा, जिनके लिए ऐसी इकाई का निर्धारण किया गया है और उसे अर्हित पाया गया है :

परन्तु जहां इकाई के बारे यह पाया गया है कि उसके पास अपेक्षित अर्हता और अन्य अपेक्षाएं नहीं हैं वहां राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय आवेदन को नामंजूर करेगा ।

(5) राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय अधिसूचित निकाय के रूप में कार्य नहीं करेगा ।

12. [redacted] राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय, -

(क) अधिसूचित निकायों के प्रत्यायन के लिए अनुरूपता संबंधी निर्धारण क्रियाकलापों को अधिकथित करेगा और ऐसे प्रत्यायन के लिए मानक अधिकथित करेगा;

(ख) अधिसूचित निकाय के प्रत्यायन के लिए सन्नियम और प्रक्रियाएं तैयार करेगा;

(ग) अधिसूचित निकाय की, इन नियमों और उसके द्वारा अधिकथित सन्नियमों से अनुरूपता का निर्धारण करने के लिए, कालिकतः संपरीक्षा करेगा ।

13. [redacted] (1) कोई संस्थान, संगठन या निगमित निकाय, इन नियमों के अधिसूचित किए जाने के पश्चात्, नियम 11 में निर्दिष्ट राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय को ऐसे प्ररूप और ऐसी रीति में, जैसा ऐसे राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय द्वारा समय-समय पर अवधारित किया जाए, आवेदन करके अधिसूचित निकाय के रूप में प्रत्यायन की ईप्सा कर सकेगा ।

(2) उपनियम (1) के अधीन प्रत्यायित अधिसूचित निकाय, जब भी राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अपेक्षा की जाए, ऐसी चिकित्सा युक्तियों की बाबत इन नियमों के अधीन यथाविनिर्दिष्ट क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली और अन्य लागू मानकों की अनुरूपता सत्यापित करने के लिए समूह क और समूह ख की चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण स्थलों की संपरीक्षा करने के लिए सक्षम होगा ।

(3) उपनियम (1) के अधीन प्रत्यायित कोई अधिसूचित निकाय, यदि उसका आशय समूह क या समूह ख की चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण स्थलों की उपनियम (2) के अनुसार संपरीक्षा करना है, तो केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के पास रजिस्टर करेगा ।

(4) उपनियम (3) के अधीन ऐसा कोई अधिसूचित निकाय, जिसके पास कम से कम दो वर्ष का अनुभव है, समूह ग और समूह घ की चिकित्सा युक्तियों की संपरीक्षा करने के लिए अधिसूचित निकाय के रूप में रजिस्ट्रीकरण के लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को आवेदन कर सकेगा बशर्ते उसके पास अपेक्षित अर्हता और अनुभव वाले कार्मिक हों ।

(5) उपनियम (3) के अनुसार प्रत्यायित अधिसूचित निकाय तारीख 1 जुलाई, 2017 से केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को रजिस्ट्रीकरण के लिए प्ररूप एम.डी.1 में आनलाइन पोर्टल के माध्यम से आवेदन कर सकेगी, जिसके साथ तीसरी अनुसूची के भाग 1 में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेज़ों सहित दूसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट फीस लगाई जाएगी ।

(6) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, समाधान हो जाने पर, अधिसूचित निकाय को रजिस्टर करेगा और प्ररूप एम.डी.2 में प्रमाणपत्र जारी करेगा ।

(7) रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र, जब तक उसे निलंबित या रद्द नहीं कर दिया जाता, स्थायी रूप से विधिमान्य रहेगा, बशर्ते रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र धारक उसके जारी किए जाने की तारीख से प्रत्येक पांच वर्ष में दूसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट रजिस्ट्रीकरण प्रतिधारण फीस जमा करता है ।

(8) यदि रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र धारक, उपनियम (7) में यथानिर्दिष्ट नियत तारीख को या उससे पूर्व अपेक्षित रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्रतिधारण फीस का संदाय करने में असफल रहता है तो रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र धारक, प्रतिधारण फीस के अतिरिक्त, नब्बे दिन के भीतर प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्रतिधारण फीस के दो प्रतिशत की दर से संगणित विलंब फीस का संदाय करने का दायी होगा और उस अवधि के दौरान ऐसी फीस का संदाय न करने की दशा में, रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र रद्द हो गया समझा जाएगा ।

(9) अधिसूचित निकाय तीसरी अनुसूची के भाग 2 में यथाविनिर्दिष्ट कृत्यों का पालन करेगा ।

(10) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, ऐसे मामलों में जहां अधिसूचित निकाय के रजिस्ट्रीकरण के लिए विनिर्दिष्ट अपेक्षा का अनुपालन नहीं किया गया है, आवेदन को नामंजूर कर सकेगा और आवेदक को ऐसी नामंजूरी के लिए कारण सूचित करेगा ।

(11) ऐसा आवेदक, जो उपनियम (10) के अधीन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के विनिश्चय से व्यथित है, ऐसी नामंजूरी की प्राप्ति की तारीख से पैंतालीस दिन के भीतर केन्द्रीय सरकार के समक्ष अपील कर सकेगा, जो ऐसी जांच के पश्चात् और अपीलार्थी को सुने जाने का अवसर देने के पश्चात् साठ दिन की अवधि के भीतर अपील का निपटारा कर सकेगी ।

14. [redacted]नियम 13 में निर्दिष्ट कोई रजिस्ट्रीकृत अधिसूचित निकाय, वर्ग क या वर्ग ख चिकित्सा युक्तियों की बाबत, तीसरी अनुसूची के भाग 2 में यथाविनिर्दिष्ट रीति में कृत्यों का पालन करेगा ।

15. [redacted]अधिसूचित निकाय, कर्तव्यों का पालन या तो स्वयं या अपनी ओर से किसी अन्य अर्हित व्यक्ति द्वारा तीसरी अनुसूची के भाग 2 में वर्णित विनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार करेगा ।

16. [redacted]अधिसूचित निकाय उसके द्वारा दी गई सेवाओं के लिए ऐसी फीस प्रभारित कर सकेगा, जो केन्द्रीय सरकार द्वारा अवधारित की जाए ।

17. [redacted](1) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, इस बात का कारण दर्शित करने का अवसर देने के पश्चात् कि ऐसा आदेश पारित क्यों नहीं किया जाना चाहिए, लिखित आदेश द्वारा, उसके कारणों का कथन करते हुए, किसी अधिसूचित निकाय के रजिस्ट्रीकरण को रद्द कर सकेगा या उसे ऐसी अवधि के लिए, जो केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी उपयुक्त समझे, निलंबित कर सकेगा, यदि उसकी राय में अधिसूचित निकाय रजिस्ट्रीकरण की किसी शर्त का अनुपालन करने में असफल रहा है ।

(2) ऐसा अधिसूचित निकाय, जिसका रजिस्ट्रीकरण उपनियम (1) के अधीन निलंबित या रद्द कर दिया गया है, उसके द्वारा आदेश की प्रति की प्राप्ति से तीस दिन के भीतर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार, अधिसूचित निकाय को सुने जाने अवसर देने के पश्चात्, ऐसे आदेश को पुष्ट कर सकेगी, उलट सकेगी या उपांतरित कर सकेगी ।

(3) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के पास किसी अधिसूचित निकाय के रजिस्ट्रीकरण को राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय द्वारा उसके प्रत्यायन की विधिमान्यता की तारीख के अवसान से रद्द कर दिया गया समझा जाएगा ।

18. [redacted](1) केन्द्रीय सरकार अधिनियम की धारा 20 के अधीन नियुक्त किसी सरकारी विश्लेषक को चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी के रूप में पदाभिहित कर सकेगी ।

(2) यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार, अधिनियम की धारा 21 के अधीन नियुक्त किसी निरीक्षक को चिकित्सा युक्ति अधिकारी के रूप में पदाभिहित कर सकेगी ।

(3) उपनियम (1) और उपनियम (2) के अधीन पदाभिहित क्रमशः चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी और चिकित्सा युक्ति अधिकारी को, अधिनियम और इन नियमों के अधीन शक्तियों और कर्तव्यों का प्रयोग करते समय क्रमश: सरकारी विश्लेषक और निरीक्षक के रूप में नियुक्त किया गया समझा जाएगा ।

19. केन्द्रीय [redacted](1) केन्द्रीय सरकार, अधिसूचना द्वारा—

(क) चिकित्सा युक्तियों का परीक्षण और मूल्यांकन करने के लिए; या

(ख) अपीली प्रयोगशाला के रूप में कृत्य करने के लिए; या

(ग) ऐसे अन्य कृत्य, जो विनिर्दिष्ट रूप से उसे सौंपे जाएं, करने के लिए;

केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला स्थापित कर सकेगी ।

(2) केन्द्रीय सरकार, उपनियम (1) पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना, चिकित्सा युक्तियों का परीक्षण और मूल्यांकन करने की सुविधा वाली किसी प्रयोगशाला को भी उपनियम (1) में विनिर्दिष्ट प्रयोजनों के लिए केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला के रूप में पदाभिहित कर सकेगी :

परन्तु किसी चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला को तब तक इस प्रकार पदाभिहित नहीं किया जाएगा जब तक उसे राष्ट्रीय परीक्षण और अंशाकन प्रयोगशाला प्रत्यायन निकाय द्वारा सम्यक् रूप से प्रत्यायित न कर दिया जाता है ।

[redacted]

20. [redacted](1) ऐसा कोई व्यक्ति, जिसका आशय वर्ग क या वर्ग ख की चिकित्सा युक्ति का, जिनके अंतर्गत इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति भी है, विनिर्माण करना है, विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को आवेदन करेगा ।

(2) उपनियम (1) के अधीन आवेदन केन्द्रीय सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के आनलाइन पोर्टल के माध्यम से अनुज्ञप्ति के लिए प्ररूप एम.डी.3 में या उधार अनुज्ञप्ति के लिए प्ररूप एम.डी.4 में आवेदन किया जाएगा और उसके साथ चौथी अनुसूची के भाग 2) में यथाविनिर्दिष्ट संबंधित दस्तावेज़ों सहित दूसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट फीस लगाई जाएगी ।

(3) उपनियम (1) के अधीन किए गए आवेदन के साथ, अन्य बातों के साथ-साथ इस आशय का एक वचनबंध लगाया जाएगा कि पांचवी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है ।

(4) राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी, दस्तावेज़ों की संवीक्षा करने के पश्चात् और यह समाधान हो जाने के पश्चात् कि इन नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है, यथास्थिति, प्ररूप एम.डी.5 में अनुज्ञप्ति या प्ररूप एम. डी. 6 में उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त करेगा या यदि उसका समाधान नहीं होता है तो उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, उस तारीख से, जब उपनियम (1) के अधीन आवेदन किया जाता है, पैंतालीस दिन के भीतर आवेदन नामंजूर करेगा:

परन्तु -

(i) वर्ग क की चिकित्सा युक्ति के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति के अनुदान से पूर्व विनिर्माण स्थल की कोई संपरीक्षा आवश्यक नहीं होगी; और

(ii) ऐसे विनिर्माण स्थल की अपेक्षित संपरीक्षा उस तारीख से, जिसको अनुज्ञप्ति अनुदत्त की गई थी, एक सौ बीस दिन के भीतर रजिस्ट्रीकृत अधिसूचित निकाय द्वारा तीसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट रीति में राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी के अनुदेशों के अनुसार की जाएगी ।

(5) आवेदक का विनिर्माण स्थल, समूह ख की युक्तियों की बाबत पांचवी अनुसूची के अधीन यथाविनिर्दिष्ट क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की अपेक्षाओं और इन नियमों के अधीन यथाविनिर्दिष्ट अन्य लागू मानकों के अनुरूप होगा और ऐसी अनुरूपता, अनुज्ञप्ति अनुदत्त करने से पूर्व नियम 13 के अधीन यथा-निर्दिष्ट किसी अधिसूचित निकाय द्वारा संपरीक्षा के माध्यम से सत्यापित की जाएगी:

(6) वर्ग ख की चिकित्सा युक्तियों का विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन की दशा में,-

(i) विनिर्माण स्थल की संपरीक्षा आवेदन की तारीख से नब्बे दिन के भीतर रजिस्ट्रीकृत अधिसूचित निकाय द्वारा तीसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट रीति में की जाएगी;

(ii) अधिसूचित निकाय अपनी रिपोर्ट संपरीक्षा पूरी होने से तीस दिन के भीतर राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत करेगा;

(iii) राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी, दस्तावेज़ों, खंड (ii) में यथानिर्दिष्ट संपरीक्षा रिपोर्ट की संवीक्षा करने के पश्चात् और यह समाधान हो जाने पर कि इन नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है, वर्ग ख की चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण के लिए, यथास्थिति प्ररूप एम.डी.5 में अनुज्ञप्ति या प्ररूप एम.डी. 6 में उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त करेगा या उसका समाधान नहीं होता है तो उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, अधिसूचित निकाय द्वारा संपरीक्षा रिपोर्ट प्राप्त होने की तारीख से बीस दिन की अवधि के भीतर आवेदन को नामंजूर करेगा ।

(7) यदि विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन उपनियम (4) या उपनियम (6) के अधीन नामंजूर कर दिया जाता है तो व्यथित व्यक्ति ऐसी नामंजूरी की प्राप्ति की तारीख से पैंतालीस दिन के भीतर राज्य सरकार के समक्ष अपील फाइल कर सकेगा, जो ऐसी जांच के पश्चात् और अपीलार्थी को सुने जाने का अवसर देने के पश्चात् साठ दिन की अवधि के भीतर अपील का निपटारा कर सकेगी ।

(8) जहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी के पास यह विश्वास करने का कारण है या यह अभिकथित या संदेहास्पद है कि चिकित्सा युक्ति क्वालिटी के मानकों या पांचवी अनुसूची के उपबंधों के अनुरूप नहीं है, वहां वर्ग क या वर्ग ख की चिकित्सा युक्ति की दशा में राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी, या चिकित्सा युक्ति के किसी भी वर्ग की दशा में केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी नियम 23 में निर्दिष्ट अधिकारियों के दल को, अनुज्ञप्त विनिर्माण स्थल का निरीक्षण कराने का निदेश दे सकेगा ।

21. [redacted]- (1) वर्ग ग या वर्ग घ की चिकित्सा युक्ति के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने की यथास्थिति, अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन केन्द्रीय सरकार के अभिज्ञात आनलाइन पोर्टल के माध्यम से केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को क्रमशः प्ररूप एम.डी.7 या प्ररूप एम.डी. 8 में किया जाएगा ।

(2) यथास्थिति, वर्ग ग या वर्ग घ की चिकित्सा युक्ति से संबंधित उपनियम (1) में निर्दिष्ट प्ररूप एम.डी. 7 या प्ररूप एम.डी. 8 में आवेदन के साथ चौथी अनुसूची के भाग 2 के खंड (ii) में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेज़ों सहित दूसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट फीस लगाई जाएगी ।

(3) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, जहां कहीं भी अपेक्षित हो, वर्ग ग या वर्ग घ की चिकित्सा युक्तियों की दशा में, आवेदन और अन्य तकनीकी दस्तावेजों की संवीक्षा के लिए सुसंगत क्षेत्र में किसी विशेषज्ञ की सेवाओं का उपयोग कर सकेगा ।

(4) उपनियम (3) में निर्दिष्ट संवीक्षा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा आवेदन के आनलाइन प्रस्तुत किए जाने की तारीख से तीस दिन की अवधि के भीतर पूरी कर ली जाएगी ।

(5) केन्द्रीय सरकार, उस दशा में, जहां दस्तावेज़ पूर्ण और सही पाए जाते हैं, विनिर्माण स्थल का निरीक्षण नियम 23 के अधीन अधिकारियों के दल द्वारा, जिनके साथ ऐसे विशेषज्ञ भी हों, जो आवश्यक समझे जाएं, कराएगी ।

(6) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, जहां अपेक्षित हो, वर्ग ग और वर्ग घ की चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण स्थल का निरीक्षण करने के लिए नियम 13 के उपनियम (4) में निर्दिष्ट किसी अधिसूचित निकाय की सेवाएं ले सकेगा ।

(7) ऐसी दशा में, जहां उपनियम (1) में निर्दिष्ट आवेदन के साथ प्रस्तुत किए गए दस्तावेज़ पूर्ण और सही नहीं पाए जाते हैं, वहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी आवेदन को नामंजूर करेगा और ऐसी नामंजूरी के लिए कारण इलैक्ट्रानिक रूप से आवेदक को सूचित करेगा:

परन्तु जहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा वे कमियां, जो ठीक की जा सकती हैं, नियत अवधि के भीतर इंगित की जाती हैं वहां उपनियम (4) में निर्दिष्ट अवधि की गणना उस तारीख से की जाएगी जिसको ये कमियां ठीक की गई हैं ।

22. [redacted]- आवेदक, नियम 20 या नियम 21 के अधीन अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन करते समय निम्नलिखित अपेक्षाओं को पूरा करेगा, अर्थात्:-

(i) विनिर्माण स्थल पांचवी अनुसूची के अधीन यथाविनिर्दिष्ट क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा;

(ii) ऐसे सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द की नियुक्ति करेगा, जिनके निदेश और पर्यवेक्षण के अधीन किसी चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण संबंधी क्रियाकलाप किए जाएंगे और ऐसे कर्मचारिवृन्द के पास निम्नलिखित शैक्षणिक अर्हता और अनुभव होगा,-

(क) किसी मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय से इंजीनियरी में (सुसंगत शाखा में) या फार्मेसी में या विज्ञान में समुचित विषय में डिग्री और चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण या परीक्षण का कम से कम दो वर्ष का अनुभव; या

(ख) किसी मान्यताप्राप्त संस्थान से इंजीनियरी में (सुसंगत शाखा में) या फार्मेसी में डिप्लोमा और चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण या परीक्षण का कम से कम चार वर्ष का अनुभव;

(iii) ऐसे सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द की नियुक्ति करेगा, जिनके पास इंजीनियरी (सुसंगत शाखा में) मे या फार्मेसी में या विज्ञान में सुसंगत विषय में डिग्री या डिप्लोमा है और जिनके पास चिकित्सा युक्तियों के परीक्षण का कम से कम दो वर्ष का अनुभव है, जिनके निदेश और पर्यवेक्षण के अधीन किसी चिकित्सा युक्ति के परीक्षण क्रियाकलाप किए जाएंगे।

23. [redacted]– (1) वर्ग ग या वर्ग घ की चिकित्सा युक्तियों की बाबत विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति के अनुदान से पूर्व विनिर्माण स्थल का निरीक्षण आवेदन की तारीख से साठ दिन की अवधि के भीतर एक ऐसे दल द्वारा, जिसमें कम से कम दो चिकित्सा युक्ति अधिकारी होंगे, जिनके अंतर्गत किसी विशेषज्ञ सहित या उसके बिना चिकित्सा युक्ति अधिकारी से ज्येष्ठ कोई अधिकारी हो सकेगा या नियम 13 के उपनियम (4) में निर्दिष्ट अधिसूचित निकाय द्वारा किया जाएगा:

परन्तु ऐसी चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण के लिए उधार अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए चिकित्सा युक्ति विनिर्माण स्थल का कोई निरीक्षण करना तब आवश्यक नहीं होगा यदि विनिर्माण स्थल विक्रय या वितरण के लिए ऐसी चिकित्सा युक्ति का विनिर्माण करने के लिए पहले से अनुज्ञप्त है।

(2) उपनियम (1) में निर्दिष्ट निरीक्षण दल की संरचना का अवधारण नियंत्रक अधिकारी द्वारा किया जाएगा और नियंत्रक अधिकारी के पूर्व अनुमोदन के बिना कोई निरीक्षण नहीं किया जाएगा।

24. [redacted]- नियम 23 में यथानिर्दिष्ट निरीक्षण पूरा होने के पश्चात्, निरीक्षण दल एक वर्णनात्मक रिपोर्ट, जिसमें केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी की सिफारिशों सहित निरीक्षण के प्रत्येक पहलू के संबंध में निष्कर्ष दिए हुए हों, केन्द्रीय सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के पोर्टल के माध्यम से आनलाइन भेजेगा और उसकी एक प्रति आवेदक को अग्रेषित करेगा।

25. [redacted](1) यदि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का, नियम 24 में यथानिर्दिष्ट रिपोर्ट की प्राप्ति और ऐसी अतिरिक्त जांच, यदि कोई हो, के पश्चात्, जो आवश्यक समझी जाए, यह समाधान हो जाता है कि इन नियमों की अपेक्षाओं का पालन कर दिया गया है, तो वह प्राधिकारी प्ररूप एम.डी. 9 में अनुज्ञप्ति अथवा प्ररूप एम.डी. 10 में उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त करेगा या उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं उस तारीख से, जिसको निरीक्षण रिपोर्ट प्राप्त होती है, पैंतालीस दिन की अवधि के भीतर आवेदन को नामंजूर कर सकेगा।

(2) यदि विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन उपनियम (1) के अधीन नामंजूर कर दिया जाता है तो व्यथित व्यक्ति ऐसी नामंजूरी की प्राप्ति के तीराख से पैंतालीस दिन के भीतर केन्द्रीय सरकार के समक्ष अपील फाइल कर सकेगा, जो ऐसी जांच के पश्चात् और अपीलार्थी को सुने जाने का अवसर देने के पश्चात्, साठ दिन के भीतर उसका निपटारा कर सकेगी।

(3) यदि कोई अनुज्ञप्तिधारी या उधार अनुज्ञप्तिधारी, विद्यमान विनिर्माण स्थल में अतिरिक्त चिकित्सा युक्तियों का विनिर्माण करना चाहता है तो विनिर्माता ऐसी चिकित्सा युक्तियों का विनिर्माण करने की अनुज्ञा अनुदत्त करने के लिए यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को दूसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट फीस और यथास्थिति, नियम 20 या नियम 21 में यथानिर्दिष्ट दस्तावेज़ों सहित आवेदन करेगा।

(4) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति या नई रोग निदान चिकित्सा युक्ति की दशा में, आवेदक केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से प्ररूप 27 या प्ररूप 29 में पूर्व अनुज्ञा अभिप्राप्त करेगा और ऐसी किसी वर्ग की चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण के लिए ऐसी अनुज्ञा के बिना कोई अनुज्ञप्ति अनुदत्त नहीं की जाएगी।

26. [redacted]अनुज्ञप्तिधारी यथास्थिति, प्ररूप एम.डी.5, प्ररूप एम.डी.6, प्ररूप एम.डी. 9 या प्ररूप एम.डी. 10 में अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के पश्चात् अनुज्ञप्तिधारी निम्नलिखित शर्तों का पालन करेगा, अर्थात्:—

(i) अनुज्ञप्ति, जब भी चिकित्सा युक्ति अधिकारी या यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी के नियंत्रणाधीन किसी अन्य ज्येष्ठ अधिकारी द्वारा अनुरोध किया जाए, प्रस्तुत की जाएगी;

(ii) अनुज्ञप्तिधारी, यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को किसी संदेहास्पद, अनाशयित, गंभीर प्रतिकूल घटना के घटित होने की तथा उस पर की गई कार्रवाई की, जिसके अंतर्गत स्मरण दिलाना भी है, सूचना अनुज्ञप्तिधारी को ऐसी घटना का ध्यान दिलाये जाने के पन्द्रह दिन के भीतर देगा;

(iii) अनुज्ञप्तिधारी छठी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट कोई प्रमुख परिवर्तन किए जाने से पूर्व यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी से पूर्व अनुमोदन अभिप्राप्त करेगा और यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी पैंतालीस दिन के भीतर उसका अनुमोदन या नामंजूरी उपदर्शित करेगा और यदि ऐसे प्राधिकारी से नियत समय के भीतर कोई संसूचना प्राप्त नहीं होती है तो ऐसा परिवर्तन अनुमोदित कर दिया गया समझा जाएगा;

(iv) अनुज्ञप्तिधारी, छठी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट किसी गौण परिवर्तन की सूचना ऐसा गौण परिवर्तन हो जाने के पश्चात् तीस दिन की अवधि के भीतर यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को देगा;

(v) अनुज्ञप्तिधारी विनिर्मित उत्पाद के जारी किए जाने के पूर्व, प्रत्येक बैच का विनिर्देशों के प्रति अनुपालन करने के संबंध में परीक्षण, नियम 83 के उपनियम (3) के अधीन रजिस्ट्रीकृत अपनी स्वयं की प्रयोगशाला या किसी अन्य प्रयोगशाला में कराएगा;

(vi) अनुज्ञप्तिधारी, यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा यह सूचित किए जाने पर कि चिकित्सा युक्ति के किसी लाट के किसी भाग को अधिनियम और इन नियमों के अधीन विनिर्दिष्ट उपबंधों के अनुरूप नहीं पाया गया है और ऐसे अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा ऐसा किए जाने का निदेश दिए जाने पर उस शेष लाट को विक्रय से प्रत्याहरित करेगा और जहां तक मामले की विशिष्ट परिस्थितियों में व्यवहार्य हो उस लाट से पहले से किए गए निर्गमों को वापस लेगा;

(vii) अनुज्ञप्तिधारी, अधिसूचित निकाय या चिकित्सा युक्ति अधिकारी को, अपनी धारणाओं और अननुरूपता को, यदि कोई है, लेखबद्ध करने के लिए, एक संपरीक्षा या निरीक्षण पुस्तिका प्ररूप एम.डी. 11 में बनाए रखेगा;

(viii) अनुज्ञप्तिधारी, अतिक्रामक चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा् युक्ति के प्रत्येक बैच में से कम से कम एक यूनिट के नमूने निर्देश के प्रयोजन के लिए ऐसे बैच के अवसान की तारीख के पश्चात् एक सौ अस्सी दिन की अवधि के लिए रखेगा;

(ix) अनुज्ञप्तिधारी ऐसे विनिर्माणों और विक्रयों के अभिलेख बनाए रखेगा जो चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा निरीक्षण के लिए खुले रहेंगे;

(x) जब चिकित्सा युक्ति को विक्रय के लिए प्रस्थापित किया जाएगा तब उसके साथ, जहां कहीं भी लागू हो या तो उसका पैकेज निवेशक या उपयोक्ता मैनुअल लगा होगा;

(xi) चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण या परीक्षण क्रियाकलाप केवल सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द के निदेश और पर्यवेक्षण के अधीन ही किए जाएंगे;

(xii) यदि विनिर्माता ने विनिर्माण क्रियाकलापों को रोक दिया है या विनिर्माण स्थल को तीस दिन या उससे अधिक अवधि के लिए बन्द कर दिया है तो उसकी सूचना, यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को दी जाएगी ।

27. [redacted] यथास्थिति, नियम 20 के उपनियम (4) या नियम 20 के उपनियम (6) या नियम 25 के उपनियम (1) के अधीन अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के पश्चात् अनुज्ञप्तिधारी के गठन में परिवर्तन की दशा में, विनिर्माता यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को 45 दिन के भीतर सूचित करेगा और गठन में ऐसे परिवर्तन की तारीख से एक सौ अस्सी दिन की अवधि के भीतर, यथास्थिति, नियम 20 के उपनियम (1) या नियम 21 के उपनियम (1) के अधीन अनुज्ञप्ति अनुदत्त करने के लिए आवेदन करेगा:

परन्तु विद्यमान अनुज्ञप्ति उस समय तक विधिमान्य समझी जाएगी जब तक कि, यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा नई अनुज्ञप्ति जारी नहीं कर दी जाती है या आवेदन नामंजूर नहीं कर दिया जाता है:

परन्तु यह और कि यदि आवेदन नामंजूर किया जाता है तो विनिर्माता साठ दिन की अवधि के भीतर यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार को अपील कर सकेगा ।

28. [redacted] राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी, ऐसे मामलों में जहां नियम 20 के अधीन वर्ग क और वर्ग ख की चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति अनुदत्त की गई है, किसी चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा यादृच्छिक आधार पर विनिर्माण स्थल का निरीक्षण कराएगा और ऐसा निरीक्षण अधिसूचित निकायों द्वारा उस राज्य के भीतर चिकित्सा युक्ति के उस वर्ग के लिए की गई कुल संपरीक्षाओं के दो प्रतिशत से कम नहीं होगा ।

29. [redacted] (1) प्ररूप एम.डी. 5, प्ररूप एम.डी.6, प्ररूप एम.डी. 9 या प्ररूप एम.डी. 10 में जारी की गई अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति, उसके जारी किए जाने की तारीख से पांच वर्ष की अवधि पूरी हो जाने से पूर्व दूसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस का संदाय करने के अधीन रहते हुए तब तक स्थायी रूप से विधिमान्य रहेगी जब तक उसे यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा निलंबित या रद्द नहीं कर दिया जाता ।

(2) यदि अनुज्ञप्तिधारी उपनियम (1) में यथानिर्दिष्ट नियत तारीख को या उससे पूर्व अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस जमा कराने में असफल रहता है तो वह प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए, छह मास की अवधि तक, अनुज्ञप्ति फीस के दो प्रतिशत की दर पर परिकलित विलंब फीस के साथ अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस का संदाय करने के लिए दायी होगा और ऐसी फीस का संदाय न करने की दशा में अनुज्ञप्ति रद्द कर दी गई समझी जाएगी ।

30. [redacted] (1) जहां अनुज्ञप्तिधारी इस अधिनियम या इन नियमों के किसी उपबंध का उल्लंघन करता है, वहां यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी अनुज्ञप्तिधारी को इस बात का कारण दर्शित करने का अवसर देने के पश्चात् कि ऐसा कोई आदेश पारित क्यों नहीं किया जाना चाहिए, लिखित आदेश द्वारा, लेखबद्ध कारणों से, उसे ऐसी अवधि के लिए जो वह आवश्यक समझे, पूर्णतया या किसी भी चिकित्सा युक्ति की बाबत निलंबित कर सकेगा या अनुज्ञप्ति अथवा उधार अनुज्ञप्ति को रद्द कर सकेगा ।

(2) ऐसा अनुज्ञप्तिधारी, जिसकी अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति, यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा उपनियम (1) के अधीन निलंबित या रद्द कर दी गई है, ऐसे प्राधिकारी द्वारा आदेश की प्रति की प्राप्ति के पैंतालीस दिन के भीतर, यथास्थिति, राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार अनुज्ञप्तिधारी को सुने जाने का अवसर देने के पश्चात् उस आदेश की पुष्टि कर सकेगी, उसे उलट सकेगी या उपांतरित कर सकेगी ।

(3) यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उपनियम (2) के अधीन जारी किए गए निलंबन आदेश को उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाए, प्रतिसंहृत कर सकेगा ।

(4) अनुज्ञप्ति के जारी किए गए या प्रतिसंहृत निलंबन या रद्दकरण के सभी आदेश, यथास्थिति राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन पराधिकारी की संबंधित वेबसाइटों पर सम्यक् रूप से प्रकाशित किए जाएंगे ।

31. [redacted] (1) वर्ग क या वर्ग ख या वर्ग ग या वर्ग घ की चिकित्सा युक्ति की थोड़ी मात्रा का, नैदानिक अन्वेषण, परीक्षण, मूल्यांकन, परीक्षा, संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के प्रयोजन के लिए विनिर्माण किया जा सकता है जिसके लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप एम.डी. 12 में आवेदन किया जाएगा और उसके साथ दूसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट फीस लगाई जाएगी ।

(2) उपनियम (1) के अधीन किए गए आवेदन के साथ निम्नलिखित दस्तावेज भी लगाए जाएंगे, अर्थात्:—

(क) चिकित्सा युक्ति का संक्षिप्त वर्णन, जिसमें आशयित प्रयोग, सन्निर्माण की सामग्री और डिजाइन भी है और यह कथन करने वाला वचनबंध कि अपेक्षित सुविधाएं, जिनके अंतर्गत उपस्कर, उपकरण और कार्मिक आते हैं, ऐसी चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण के लिए उपलब्ध कराई गई है;

(ख) उपस्कर, उपकरण की सूची;

(ग) अर्हित कार्मिकों की सूची;

(घ) इन नियमों के अधीन जारी की गई विनिर्माण अनुज्ञप्ति, यदि कोई हो, की प्रति;

(ङ) किसी सरकारी संगठन द्वारा जारी की गई अनुसंधान और विकास क्रियाकलापों को करने के लिए प्राधिकृत करने वाला अनुमोदन पत्र, यदि कोई हो,

(3) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, जांच के पश्चात्, यदि कोई है जो आवश्यक समझी जाए, यह समाधान हो जाने पर कि इन नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है, प्ररूप एम.डी. 13 में परीक्षण अनुज्ञप्ति अनुदत्त करेगा या आवेदन को उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, उपनियम (1) के अधीन किए गए आवेदन की तारीख से तीस दिन की अवधि के भीतर नामंजूर कर सकेगा ।

(4) अनुज्ञप्तिधारी, परीक्षण अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित उत्पाद की मात्रा के ब्यौरों का अभिलेख रखेगा ।

(5) उपनियम (3) के अधीन अनुदत्त अनुज्ञप्ति, जब तक वह इससे पूर्व रद्द नहीं कर दी जाती, उसके जारी किए जाने की तारीख से तीन वर्ष की अवधि के लिए प्रवृत्त रहेगी ।

32. [redacted] - नियम 31 के अधीन प्ररूप एम.डी. 13 में अनुज्ञप्ति निम्नलिखित शर्तों के अधीन होगी, अर्थात्:—

(क) अनुज्ञप्तिधारी, नियम 31 के उपनियम (3) के अधीन अनुदत्त अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित चिकित्सा युक्ति का उपयोग अनन्य रूप से नैदानिक अन्वेषणों, परीक्षण, मूल्यांकन, परीक्षा, संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के लिए अनुज्ञप्ति में विनिर्दिष्ट स्थान पर करेगा;

(ख) अनुज्ञप्तिधारी किसी चिकित्सा युक्ति अधिकारी को अपना यह समाधान करने के लिए कि ऐसी युक्ति पर केवल नैदानिक अन्वेषण, परीक्षण, मूल्यांकन, परीक्षा, संप्रदर्शन या प्रशिक्षण किया जा रहा है सूचना से या उसके बिना उस परिसर में, जहां चिकित्सा युक्ति का विनिर्माण किया जाता है प्रवेश अनुज्ञात करेगा;

(ग) अनुज्ञप्तिधारी विनिर्मित, परीक्षित और स्टाक की गई और व्ययनित चिकित्सा युक्ति की मात्रा का अभिलेख रखेगा ।

33. . [redacted] (1) जहां नियम 31 के अधीन कोई अनुज्ञप्तिधारी इन नियमों के किन्हीं उपबंधों का उल्लंघन करता हैं, वहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसे अनुज्ञप्तिधारी को उसे इस बात का कारण दर्शित करने की सूचना जारी करेगा कि अनुज्ञप्ति को रद्द करने के लिए आदेश पारित क्यों नहीं किया जाना चाहिए ।

(2) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, अनुज्ञप्तिधारी को लिखित में अनुज्ञप्तिधारी की प्रतिरक्षा को स्पष्ट करने का अवसर देने के पश्चात् रद्दकरण के लिए या अन्यथा आदेश पारित करेगा और उक्त आदेश में उसके कारण लेखबद्ध करेगा ।

(3) ऐसा अनुज्ञप्तिधारी, जिसकी अनुज्ञप्ति रद्द कर दी गई है, आदेश की तारीख से पैंतालीस दिन के भीतर यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा ।

[redacted]

34. [redacted] (1) ऐसा प्राधिकृत अभिकर्ता, जिसके पास इन नियमों के अधीन विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति या थोक रूप में विक्रय या वितरण करने की अनुज्ञप्ति है, चिकित्सा युक्ति के लिए आयात अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप एम.डी. 14 में केन्द्रीय सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के किसी अभिज्ञात आनलाइन पोर्टल के माध्यम से आवेदन करेगा ।

(2) उपनियम (1) के अधीन किए गए आवेदन के साथ चौथी अनुसूची में यथा-विनिर्दिष्ट संबंधित दस्तावेजों सहित दूसरी अनुसूची में यथा-विनिर्दिष्ट फीस लगाई जाएगी ।

परन्तु आवेदन के समय और अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के पूर्व प्रस्तुत किए गए दस्तावेजों में कोई परिवर्तन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित में सूचित किया जाएगा ।

(3) जहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के पास यह विश्वास करने का कारण हो कि चिकित्सा युक्ति की क्वालिटी से समझौता किया गया है और वह उसका मूल्यांकन, परीक्षण,या परीक्षण कराए जाने का विनिश्चय करता है, वहां प्राधिकृत अभिकर्ता ऐसे मूल्यांकन, परीक्षण या परीक्षा के लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा यथाविनिर्दिष्ट परीक्षण प्रयोगशाला को फीस का संदाय करेगा ।

(4) (i) एक ही चिकित्सा युक्ति के लिए अतिरिक्त विनिर्माण स्थल की अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के लिए उसी प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा किए गए किसी पश्चात्वर्ती आवेदन के साथ उपनियम (2) में यथानिर्दिष्ट फीस और दस्तावेज संलग्न किए जाएंगें;

(ii) उसी विनिर्माण स्थल में विनिर्मित अतिरिक्त चिकित्सा युक्ति की अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के लिए उसी प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा किए गए किसी पश्चात्वर्ती आवेदन के साथ दूसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट फीस और चौथी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट संबंधित दस्तावेज़ें लगाई जाएंगी ।

35. [redacted] (1) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, नियम 34 के उपनियम (1) के अधीन आवेदन की प्राप्ति पर, विदेशी विनिर्माण स्थल का या तो स्वयं या ऐसे किसी अन्य व्यक्ति या निकाय द्वारा, जिसे इस प्रयोजनार्थ शक्ति प्रत्यायोजित की गई है, निरीक्षण करा सकेगा ।

(2) आवेदक उपनियम (1) के अधीन विदेशी विनिर्माण स्थल के दौरे के संबंध में अपेक्षित व्यय की बाबत दूसरी अनुसूची के अधीन यथाविनिर्दिष्ट फीस का संदाय करने के लिए दायी होगा ।

36. [redacted] (1) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, नियम 34 के उपनियम (1) के अधीन आवेदन के साथ प्रस्तुत की गई दस्तावेज़ों की परीक्षा करने के पश्चात् और निरीक्षण रिपोर्ट के आधार पर, यदि निरीक्षण किया गया हो, समाधान हो जाने पर, आवेदन की तारीख से नौ मास की अवधि के भीतर प्ररूप एम.डी. 15 में अनुज्ञप्ति अनुदत्त कर सकेगा या ऐसे आवेदन को नामंजूर कर सकेगा, जिसके लिए कारण लेखबद्ध किए जाएंगे ।

(2) नामंजूर किए जाने की दशा में, आवेदक केन्द्रीय सरकार को पांच दिन की अवधि के भीतर अपील कर सकेगा और वह सरकार, मामले के संबंध में ऐसी जांच करने के पश्चात्, जैसा आवश्यक समझा जाए, अपील की तारीख से नब्बे दिन की अवधि के भीतर उसके संबंध में आदेश पारित कर सकेगी ।

(3) जहां किसी चिकित्सा युक्ति की बाबत राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकारी से या इन देशों में से किसी देश, अर्थात् आस्ट्रेलिया, कनाडा, जापान, यूरोपीय संघ के देशों या संयुक्त राज्य अमेरिका के किसी अन्य सक्षम प्राधिकारी से निर्बाध विक्रय प्रमाणपत्र मिला हुआ है तब आवेदक को नैदानिक अन्वेषण किए बिना उपनियम (1) के अधीन अनुज्ञप्ति अनुदत्त की जाएगी ।

(4) जहां किसी चिकित्सा युक्ति का, उपनियम (3) में निर्दिष्ट देशों से भिन्न देशों से आयात किया जाता है, वहां वर्ग ग और वर्ग घ की चिकित्सा युक्तियों की दशा में अनुज्ञप्ति, भारत में इन नियमों के अध्याय 7 के उपबंधों के अधीन यथा विनिर्दिष्ट नैदानिक अन्वेषण के माध्यम से उसकी सुरक्षा और प्रभावकारिता साबित कर दिए जाने के पश्चात ही अनुदत्त की जा सकेगी ।

(5) जहां किसी चिकित्सा युक्ति का, उपनियम (3) में निर्दिष्ट देशों से भिन्न देशों से आयात किया जाता है, वहां वर्ग क या वर्ग ख की चिकित्सा युक्तियों की दशा में अनुज्ञप्ति, प्रकाशित सुरक्षा और कार्यनिष्पादन डाटा के माध्यम से या उद्भव देश में नैदानिक अन्वेषण के माध्यम से उसकी सुरक्षा और कार्य निष्पादन साबित कर दिए जाने और उद्भव देश का निर्बाध विक्रय प्रमाणपत्र प्रस्तुत कर दिए जाने के पश्चात् अनुदत्त की जा सकेगी ।

(6) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति या नई रोग निदान चिकित्सा युक्ति की दशा में, आवेदक केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से प्ररूप 27 या प्ररूप 29 में पूर्व अनुज्ञा अभिप्राप्त करेगा और ऐसी किसी वर्ग की चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण के लिए ऐसी अनुज्ञा के बिना कोई अनुज्ञप्ति अनुदत्त नहीं की जाएगी ।

37. [redacted] (1) नियम 36 के उपनियम (1) के अधीन अनुदत्त अनुज्ञप्ति, जब तक वह रद्द या अभ्यर्पित नहीं कर दी जाती, स्थायी रूप से विधिमान्य रहेगी बशर्ते प्राधिकृत अभिकर्ता प्रत्येक विदेशी विनिर्माण स्थल के लिए और प्रत्येक अनुज्ञप्त चिकित्सा युक्ति के लिए उसके जारी किए जाने की तारीख से प्रत्येक पांच वर्ष के पूरा हो जाने के पश्चात्, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को दूसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस जमा कर देता है:

परन्तु केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी नियत तारीख के पश्चात् किन्तु नब्बे दिन के अवसान से पूर्व प्रति मास दो प्रतिशत की दर पर संगणित विलंब फीस सहित अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस जमा करने की अनुज्ञा दे सकेगा:

परन्तु यह और कि यदि अनुज्ञप्तिधारी उपर्युक्त नियत अवधि के भीतर अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस जमा करने में असफल रहता है तो अनुज्ञप्ति समस्त प्रयोजनों के लिए रद्द हो गई समझी जाएगी ।

38. [redacted] (1) अनुज्ञप्तिधारी निम्नालिखित शर्तों का पालन करेगा, अर्थात् :-

(i) अनुज्ञप्ति, जब भी चिकित्सा युक्ति अधिकारी या यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी के नियंत्रणाधीन किसी अन्य ज्येष्ठ अधिकारी द्वारा अनुरोध किया जाए, प्रस्तुत की जाएगी;

(ii) अनुज्ञप्तिधारी, किसी प्रतिकूल प्रतिक्रिया के कारण जैसे, बाजार प्रत्याहरण, विनियामक निर्बंधन, प्राधिकार के रद्दकरण या किसी चिकित्सा युक्ति को उद्भव देश के विनियामक प्राधिकारी द्वारा या ऐसे किसी अन्य देश के, जहां चिकित्सा युक्ति का

विपणन, विक्रय या वितरण किया जाता है, किसी विनियामक प्राधिकारी द्वारा मानक क्वालिटी की न होने वाली की घोषणा के कारण की गई किसी प्रशासनिक कार्रवाई की सूचना तुरंत और सभी परिस्थितियों में पन्द्रह दिन की अवधि के भीतर अनुज्ञापन प्राधिकारी को देगा;

(iii) खंड (ii) में निर्दिष्ट मामलों में प्राधिकृत अभिकर्ता उस खंड में निर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति का प्रेषण और विपणन तत्काल रोक देगा;

(iv) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, खंड (ii) में यथानिर्दिष्ट जानकारी पर सम्यक् रूप से विचार करने के पश्चात् अनुज्ञप्तिधारी को चिकित्सा युक्ति के विपणन, विक्रय या वितरण के संबंध में, जिसके अंतर्गत भारतीय बाजार से उस अवधि के भीतर, जो केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा विनिर्दिष्ट की जाए, चिकित्सा युक्ति का प्रत्याहरण भी है, निदेश जारी कर सकेगा;

(v) प्राधिकृत अभिकर्ता छठी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट कोई प्रमुख परिवर्तन किए जाने से पूर्व केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से पूर्व अनुमोदन अभिप्राप्त करेगा और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी साठ दिन के भीतर उसका अनुमोदन या नामंजूरी उपदर्शित करेगा;

(vi) यदि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से नियत समय के भीतर खंड (v) में यथानिर्दिष्ट अनुमोदन या नामंजूरी की कोई संसूचना प्राप्त नहीं होती है तो ऐसा परिवर्तन अनुमोदित कर दिया गया समझा जाएगा;

(vii) अनुज्ञप्तिधारी छठी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट किसी गौण परिवर्तन की सूचना केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसा गौण परिवर्तन होने के तीस दिन की अवधि के भीतर देगा;

(viii) प्राधिकृत अभिकर्ता, विदेशी विनिर्माता या प्राधिकृत अभिकर्ता के गठन में कोई परिवर्तन होने की दशा में तीस दिन के भीतर लिखित में केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित करेगा;

(ix) चिकित्सा युक्ति के पारेषण के साथ, चिकित्सा युक्ति का नाम और मात्रा दर्शित करने संबंधी एक बीजक या विवरण संलग्न किया जाएगा;

(x) अनुज्ञप्तिधारी, चिकित्सा युक्ति का विक्रय के लिए या उसका विक्रय की प्रस्थापना के लिए प्रदाय, जहां कहीं भी लागू हो, उसके निवेशन या उपयोक्ता मैनुअल के साथ करेगा ।

(2) जहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का यह समाधान हो जाता है कि कोई चिकित्सा युक्ति अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों के अनुरूप नहीं है वहां वह यह निदेश जारी कर सकेगा कि ऐसी चिकित्सा युक्ति के संपूर्ण बैच का विक्रय या विक्रय की प्रस्थापना नहीं की जा सकेगी या उसे बाजार से, जिसके अंतर्गत अस्पताल, यदि कोई हों, भी हैं, जहां उसे स्टाक किया गया है, वापस मंगा सकेगा:

परन्तु जहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसा करना आवश्यक या समीचीन समझे, ऐसी चिकित्सा युक्ति के एक से अधिक बैच या सभी बैचों को वापस मंगाने का निदेश दिया जा सकेगा ।

39. [redacted] नियम 36 के उपनियम (1) के अधीन अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के पश्चात् किसी अनुज्ञप्तिधारी के गठन में परिवर्तन होने की दशा में, गठन में ऐसा परिवर्तन होने की तारीख से एक सौ अस्सी दिन की अवधि के भीतर, अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के लिए नियम 34 के उपनियम (1) के अधीन आवेदन किया जाएगा:

परन्तु विद्यमान अनुज्ञप्ति केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा नए सिरे से अनुज्ञप्ति जारी किए जाने अथवा आवेदन को नामंजूर किए जाने के समय तक विधिमान्य समझी जाएगी:

स्पष्टीकरण : इस नियम के प्रयोजन के लिए अनुज्ञप्तिधारी के अन्तर्गत वह विदेशी विनिर्माता भी आएगा जिसने प्राधिकृत अभिकर्ता के पक्ष में मुख्तारनामा निष्पादित किया है ।

40. [redacted] (1) इन नियमों में किसी बात के होते हुए भी, किसी भी चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो रोग निदान युक्ति का नैदानिक अन्वेषण या परीक्षण या मूल्यांकन या संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के प्रयोजन के लिए आयात किया जा सकेगा ।

(2) वह व्यक्ति, जो उपनियम (1) के अधीन चिकित्सा युक्ति का आयात करने की वांछा करता है, परीक्षण, मूल्यांकन या संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के लिए आयात अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप एम.डी. 16 में करेगा और उसके साथ दूसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट फीस लगाई जाएगी ।

(3) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उपनियम (2) के अधीन आवेदन की प्राप्ति पर, नैदानिक अन्वेषण, अनुमोदित नैदानिक अन्वेषण योजना और आवेदक द्वारा प्रस्तुत जानकारी और दस्तावेज़ों को विचार में लेने के पश्चात् चिकित्सा युक्तियों की मात्रा अवधारित करेगा ।

41. [redacted] (1) यदि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का, ऐसी जांच के पश्चात्, यह समाधान हो जाता है कि इन नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है, तो उक्त प्राधिकारी नियम 40 के उपनियम (2) के अधीन किए गए आवेदन की तारीख से तीस दिन की अवधि के भीतर प्ररूप एम.डी. 17 में परीक्षण अनुज्ञप्ति अनुदत्त करेगा या उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, आवेदन को नामंजूर कर सकेगा ।

(2) ऐसी चिकित्सा युक्ति का, जिसके लिए उपनियम (1) के अधीन परीक्षण अनुज्ञप्ति अनुदत्त की गई है, प्रयोग अनन्य रूप से यथास्थिति, नैदानिक अन्वेषण, परीक्षण, मूल्यांकन, संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के प्रयोजनों के लिए किया जाएगा और ऐसा नैदानिक अन्वेषण, परीक्षण, मूल्यांकन या प्रशिक्षण ऐसी परीक्षण अनुज्ञप्ति में विनिर्दिष्ट स्थान पर किया जाएगा:

परन्तु ऐसे मामलों में, जहां चिकित्सा युक्ति परीक्षण अनुज्ञप्ति में उल्लिखित स्थानों से भिन्न किसी स्थान पर ले जानी अपेक्षित हो वहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसे करने से पूर्व लिखित में सूचित किया जाएगा ।

(3) परीक्षण अनुज्ञप्ति का धारक आरंभ किए गए क्रियाकलापों का अभिलेख रखेगा, जिसके अंतर्गत विनिर्माता का नाम, आयातित मात्रा और आयात की तारीख भी है ।

(4) चिकित्सा युक्ति के पारेषण के साथ चिकित्सा युक्ति का नाम और मात्रा दर्शित करने संबंधी बीजक या विवरण संलग्न किया जाएगा ।

(5) प्ररूप एम.डी. 17 में की अनुज्ञप्ति, जब तक कि उसको पहले रद्द न कर दिया जाए, उसके जारी किए जाने की तारीख से तीन वर्ष की अवधि के लिए प्रवृत्त रहेगी ।

(6) उपनियम (2) में निर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों का, जिनके अंतर्गत इन-विट्रो रोग निदान युक्तियां भी हैं, जिनका प्रयोग नहीं होता हैं केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित करते हुए निर्यात किया जा सकेगा या उन्हें नष्ट किया जा सकेगा ।

(7) जहां उपनियम (1) के अधीन कोई अनुज्ञप्तिधारी इन नियमों के किसी उपबंध का उल्लंघन करता है वहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, ऐसे अनुज्ञप्तिधारी से यह पूछते हुए एक कारण बताओ सूचना जारी करेगा कि अनुज्ञप्ति को रद्द करने के लिए कोई आदेश पारित क्यों नहीं किया जाना चाहिए ।

(8) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, अनुज्ञप्तिधारी को लिखित में अनुज्ञप्तिधारी की प्रतिरक्षा को स्पष्ट करने का अवसर देने के पश्चात्, रद्दकरण या अन्यथा के संबंध में आदेश पारित करेगा और उक्त आदेश में इसके लिए कारण लेखबद्ध करेगा ।

(9) ऐसा कोई अनुज्ञप्तिधारी, जिसकी अनुज्ञप्ति उपनियम (8) के अधीन रद्द कर दी गई है, ऐसे आदेश की तारीख से पैंतालीस दिन के भीतर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा ।

42. [redacted] (1) ऐसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति की अल्प मात्रा का, जिसका आयात अनुज्ञात नहीं है, किन्तु जो उद्भव देश में अनुमोदित है, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्राणघातक रोगों या गंभीर स्थायी नि:शक्तता कारित करने वाले रोग या ऐसे रोग से, जिसके लिए न दी गई चिकित्सा जरूरत के लिए चिकित्सा की आवश्यकता है, पीड़ित रोगी के उपचार के लिए किसी सरकारी अस्पताल या कानूनी चिकित्सा संस्था के चिकित्सा अधीक्षक के माध्यम से चिकित्सा अधिकारी द्वारा प्ररूप एम.डी. 18 में आवेदन किए जाने पर आयात किए जाने की अनुज्ञा दी जा सकेगी और ऐसे आवेदन के साथ अपेक्षित दस्तावेज़ तथा दूसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट फीस लगाई जाएगी ।

(2) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उपनियम (1) के अधीन आवेदन की प्राप्ति पर, आवेदन के साथ संलग्न जानकारी और दस्तावेजों के बारे में समाधान होने पर, रोगी के उपचार के लिए प्ररूप एम.डी. 19 में आयात अनुज्ञप्ति अनुदत्त करेगा ।

(3) ऐसी चिकित्सा युक्ति, जिसके लिए उपनियम (2) के अधीन अनुज्ञप्ति अनुदत्त की गई है, अनन्य रूप से उपनियम (1) में निर्दिष्ट रोगियों के उपचार के प्रयोजन के लिए प्रयोग की जाएगी ।

(4) अनुज्ञप्तिधारी विनिर्माता का नाम, आयातित और प्रयुक्त मात्रा, आयात की तारीख, रोगी का नाम और पता तथा रोग निदान का अभिलेख रखेगा ।

(5) अनुज्ञप्तिधारी, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इस निमित्त प्राधिकृत चिकित्सा युक्ति अधिकारी को पूर्व सूचना से या उसके बिना, उस परिसर में, जहां चिकित्सा युक्तियों का स्टाक किया गया है, प्रवेश करने तथा परिसर का और सुसंगत अभिलेखों का निरीक्षण करने और उस रीति का, जिसमें चिकित्सा युक्ति का प्रयोग किया जा रहा हैं, अन्वेषण करने और उसका नमूना, यदि अपेक्षित हो, लेने की अनुज्ञा देगा ।

(6) ऐसी मात्रा का अवधारण, जो आवश्यक समझी जाए, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा, प्राण संकटापन्न रोग या गंभीर स्थायी नि:शक्तता कारित करने वाले रोग या ऐसे रोग से, जिसके लिए न दी गई चिकित्सा सहायता के लिए चिकित्सा की आवश्यकता है, संबंधित अस्पताल की पीड़ित रोगी के उपचार से संबंधित सिफारिश को ध्यान में रखते हुए किया जाएगा ।

(7) जहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का समाधान हो जाता है, वहां वह आपवादिक और विशेष परिस्थितियों में, रोगी द्वारा प्रयोग किए जाने के लिए बृहत मात्रा में चिकित्सा युक्तियों का आयात करने की अनुज्ञा दे सकेगा ।

(8) चिकित्सा युक्ति के पारेषण के साथ चिकित्सा युक्ति का नाम और मात्रा दर्शित करने संबंधी बीजक या विवरण संलग्न किया जाएगा ।

43. [redacted] (1) ऐसी चिकित्सा युक्ति की, जिसका आयात अधिनियम की धारा 10 के अधीन अन्यथा प्रतिषिद्ध है, अल्प मात्रा का आयात, व्यक्तिगत प्रयोग के लिए निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए किया जा सकेगा, अर्थात् :-

(i) चिकित्सा युक्ति यात्री के सामान का भाग और केवल ऐसे रोगी के अनन्य प्रयोग के लिए आशयित होगी;

(ii) चिकित्सा युक्ति को, सीमा शुल्क प्राधिकारियों के समक्ष, यदि वे ऐसा निदेश दें, व्यक्तिगत सामान के रूप में घोषित किया जाएगा;

(iii) इस प्रकार आयात की जाने वाली किसी एकल चिकित्सा युक्ति की मात्रा रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी द्वारा विनिर्दिष्ट मात्रा से अधिक नहीं होगी;

(iv) चिकित्सा युक्ति किसी रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी द्वारा विहित की गई है; और

(v) इस प्रकार आयात की जाने वाली चिकित्सा युक्ति के साथ चिकित्सा युक्ति का नाम और मात्रा दर्शित करने संबंधी बीजक या विवरण संलग्न किया जाएगा ।

(2) ऐसी चिकित्सा युक्ति की, जिसका आयात अधिनियम की धारा 10 के अधीन अन्यथा प्रतिषिद्ध है और जो कि वास्तव में व्यक्तिगत सामान का भाग नहीं है; अल्प मात्रा का आयात व्यक्तिगत प्रयोग के लिए आवेदक द्वारा प्ररुप एम.डी. 20 में आवेदन किए जाने पर किया जा सकेगा और ऐसे आवेदन के साथ ऐसे दस्तावेज संलग्न होंगे जिससे इस बात की पुष्टि होती हो कि युक्ति वास्तव में व्यक्तिगत प्रयोग के लिए हैं और ऐसी चिकित्सा युक्ति के लिए रजिस्ट्रीककृत चिकित्सा व्यवसायी द्वारा इस प्रभाव का नुस्खा हो, ।

(3) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उपनियम (2) के अधीन आवेदन के प्राप्त हो जाने पर, आवेदन के साथ संलग्न जानकारी और दस्तावेजों के बारे में समाधान हो जाने पर, उपनियम (2) के अधीन आवेदन की तारीख से सात दिन की अवधि के भीतर प्ररुप एम डी 21 में अनुज्ञा प्रदान करेगा या उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, आवेदन को नामंजूर कर सकेगा ।

(4) उपनियम (2) में यथानिर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति निम्नलिखित शर्तों के अध्यधीन होगी, अर्थात् :-

(i) चिकित्सा युक्ति को, सीमा शुल्क प्राधिकारियों के समक्ष, यदि वे ऐसा निदेश दें, घोषित किया जाएगा;

(ii) इस प्रकार आयातित चिकित्सा युक्ति के पारेषण के साथ चिकित्सा युक्ति का नाम और मात्रा दर्शित करने संबंधी बीजक या विवरण संलग्न किया जाएगा ।

[redacted]

44. [redacted] चिकित्सा युक्ति के शेल्फ पैक के लेबल पर या चिकित्सा युक्ति के पैक के अंतरतम कवर पर और ऐसे प्रत्येक अन्य आवेष्टक पर, जिसमें चिकित्सा युक्ति पैक की जाती है, अमिट स्याही से निम्नलिखित विशिष्टियां मुद्रित की जाएंगी, अर्थात्:-

(क) चिकित्सा युक्ति का नाम;

(ख) युक्ति की पहचान या युक्ति के प्रयोग हेतु उपयोगकर्ता के लिए आवश्यक ब्यौरे;

(ग) विनिर्माता का नाम और विनिर्माण परिसर का पता जहां युक्ति विनिर्मित की गई है;

(घ) यथास्थिति, यूनिटों के भार, मापमान, घनत्व, संख्या और पैकेज में अंतर्विष्ट युक्तियों की संख्या के संदर्भ में शुद्ध मात्रा के बारे में सही विवरण मीट्रिक प्रणाली में अभिव्यक्त किया जाएगा; और

(ङ) विनिर्माण का मास और अवसान की तारीख, (आनुकल्पिक रूप में उत्पाद की शेल्फ अवधि का उल्लेख लेबल पर होगा);

परन्तु विसंक्रमणकारी युक्तियों की दशा में, विसंक्रमण करने की तारीख युक्ति के विनिर्माण की तारीख के रूप में दी जा सकेगी :

परन्तु यह और कि जब युक्ति ऐसी स्थिर सामग्री, जैसे कि स्टेनलेस स्टील या टिटेनियम से बनाई जाती है और अविसंक्रमणकारी रूप में प्रदाय की जाती है, तब अवसान की तारीख आवश्यक नहीं होगी ।

स्पष्टीकरण — इस खंड के प्रयोजन के लिए, अवसान की तारीख मास और वर्ष के रूप में होगी और इससे यह अभिप्रेत होगा कि चिकित्सा युक्ति की उस मास के अंतिम दिन तक प्रयोग की सिफारिश की जाती है और अवसान की तारीख के पूर्व "अवसान की तारीख" या "शैल्फ अवधि" शब्द लिखे जाएंगे;

(च) इस बात को उपदर्शित किए जाने का, जहां कहीं अपेक्षित हो, उपबंध करना कि युक्ति में औषधीय या जैव पदार्थ अंतर्विष्ट है;

(छ) एक सुभिन्न बैच संख्यांक या लाट संख्यांक का उपबंध करना जिसके पूर्व "लाट संख्यांक" या "लाट" अथवा "बैच संख्यांक" या "बै.सं." शब्द लिखे गए हों;

(ज) जहां कहीं अपेक्षित हो, किन्हीं ऐसी विशेष भंडारण या संभाले जाने की दशाओं को, जो युक्ति को लागू हों, उपदर्शित करना;

(झ) यदि युक्ति का विसंक्रमणकारी उत्पाद के रूप में प्रदाय किया जाता है तो उसके विसंक्रमण की स्थिति और विसंक्रमण करने की पद्धति को उपदर्शित करना;

(ञ) चिकित्सा युक्ति के उपयोगकर्ता का ध्यान आकर्षित करने के लिए चेतावनियां या पूर्वावधानियां, यदि सुसंगत समझी जाएं, देना;

(ट) युक्ति पर, यदि युक्ति एकल प्रयोग के लिए आशयित है, उपयुक्त रूप से लेबल लगाना;

(ठ) युक्ति के लेबल पर, यदि चिकित्सा युक्ति चिकित्सा व्यवसायी को नि:शुल्क नमूने के रूप में वितरित किए जाने के लिए आशयित है, तो "चिकित्सक के लिए नमूना—विक्रयार्थ नहीं" शब्द अधिमुद्रित करना;

(ड) आयातित युक्तियों के सिवाय, विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्यांक जिसके पूर्व "विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्यांक" या "विनि. अनु. सं." या "वि.अ." शब्द दिए गए हों, देना;

(ढ) आयातित युक्तियों की दशा में, लेबल पर स्टीकर द्वारा, जहां ऐसा विवरण पहले से मुद्रित नहीं है, आयात अनुज्ञप्ति संख्यांक, आयातकर्ता का नाम और पता, वास्तविक विनिर्माण परिसर का पता और विनिर्माण की तारीख देना :

परन्तु लेबल पर पाठ्य सामग्री के स्थान पर भारतीय मानक ब्यूरो या अंतराष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आई.एस.ओ.) द्वारा मान्यताप्राप्त प्रतीक दिए जा सकते हैं और यदि युक्ति के उपयोगकर्ता को उस प्रतीक का अर्थ स्पष्ट नहीं होता है तो उपयोगकर्ता की ओर से उसे न समझ पाने के कारण युक्ति की सुरक्षा से समझौता नहीं किया जाएगा ।

(ण) छोटे आकार की ऐसी चिकित्सा युक्तियों की दशा में पर, जिन पर जानकारी स्पष्टतया मुद्रित नहीं की जा सकती है, उत्पाद की पहचान और सुरक्षा से संबंधित जानकारी, जैसे खंड (क), (ख), (ग),(घ),(ङ),(छ),(ट)और (ड) के अंतर्गत आने वाली जानकारी शामिल की जाएगी ।

45. [redacted] निर्यात संबंधी युक्तियों के पैकेजों या आधानों पर के लेबलों को उस देश की विधि की विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए अनुकूल बनाया जाएगा जिसमें युक्ति निर्यातित की जानी है, किन्तु चिकित्सा युक्ति के अंतरतम पैक के लेबल या शेल्फ पैक पर, जिसमें युक्ति पैक की जाती है, और प्रत्येक अन्य बाहरी आवेष्टक पर, जिसमें आधान पैक किया जाता है, सहजदृश्य रीति में निम्नतलिखित विशिष्टियां उल्लिखित होंगी:-

(क) युक्ति का नाम;

(ख) सुभिन्न बैच संख्यांक या लाट संख्यांक या क्रम संख्यांक जिसके पूर्व "लाट सं." या "लाट" अथवा "बैच सं." या "बै. सं." या क्रम सं. शब्द लिखे हों;

(ग) अवसान की तारीख, यदि कोई हो;

(घ) विनिर्माता का नाम और पता तथा उस वास्तविक परिसर का पता, जहां युक्ति विनिर्मित की गई है;

(ङ) अनुज्ञप्ति संख्यांक, जिसके पूर्व "अनुज्ञप्ति सं." या "अनु.सं." शब्द लिखे हों;

(च) पाठ्य सामग्री के बदले अंतरराष्ट्रीय रूप से मान्यताप्राप्त प्रतीक, जहां कहीं अपेक्षित हो:

परन्तु जहां परेषिती द्वारा युक्ति पर विनिर्माता के नाम और पते के साथ लेबल न लगाए जाने की अपेक्षा की गई है, वहां पैकेज या आधान के लेबल पर केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा यथाअनुमोदित कोड संख्यांक दिया जाएगा और कोड संख्यांक में राज्य अथवा संघ राज्यक्षेत्र का नाम संक्षेपाक्षर में दिया जाएगा, जिसके बाद "युक्ति" और "विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्यांक" दिया जाएगा:

परन्तु यह और कि जहां परेषिती द्वारा युक्ति को कोड संख्यांक के साथ भी लेबलीकृत न करने की अपेक्षा की गई हो वहां पैकेजों या आधान के लेबल पर, परेषिती द्वारा प्रार्थित और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित विशेष कोड संख्यांक होगा ।

46. [redacted] तारीख 1 जनवरी, 2022 से विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण या आयात के लिए अनुमोदित किसी चिकित्सा युक्ति पर अभिन्न युक्ति पहचान होगी जिसमें युक्ति पहचान-चिह्न और उत्पादन पहचान-चिह्न होगा ।

स्पष्टीकरण, – इस नियम के प्रयोजनों के लिए,-

(i) "युक्ति पहचान-चिह्न" से वैश्विक व्यापार मद संख्यांक अभिप्रेत है;

(ii) "उत्पादन पहचान-चिह्न" से क्रम संख्यांक, लाट या बैच संख्यांक, चिकित्सा युक्ति प्रकार के रूप में साफ्टवेयर, विनिर्माण और अवसान तारीख अभिप्रेत है ।

47. [redacted] चिकित्सा युक्तियों की शेल्फ अवधि तकनीकी पैरामीटर को ध्यान में रखते हुए अवधारित की जाएगी और वह साधारणतया विनिर्माण की तारीख से साठ मास से अधिक की नहीं होगी, जिसकी गणना मासानुसार (अर्थात् जनवरी से जनवरी) की जाएगी सिवाय ऐसे मामलों में जहां विनिर्माता द्वारा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के समाधानप्रद रूप में साठ मास से अधिक की शेल्फ अवधि को न्यायोचित ठहराने के लिए साक्ष्य प्रस्तुत कर दिया जाता है:

परन्तु ऐसी कोई चिकित्सा युक्ति, जिसका कुल शेल्फ अवधि दावा नब्बे दिन से कम है, अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा आयात करने के लिए अनुज्ञात नहीं की जाएगी यदि आयात की तारीख को उसकी अवशिष्ट शेल्फ अवधि चालीस प्रतिशत से कम है :

परन्तु यह और कि ऐसी कोई चिकित्सा युक्ति, जिसका कुल शेल्फ अवधि दावा नब्बे दिन और एक वर्ष के बीच है, अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा आयात करने के लिए अनुज्ञात नहीं की जाएगी यदि आयात की तारीख को उसकी अवशिष्ट शेल्फ अवधि पचास प्रतिशत से कम है :

परन्तु यह भी कि ऐसी कोई चिकित्सा युक्ति, जिसका कुल शेल्फ अवधि दावा एक वर्ष से अधिक है, अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा आयात करने के लिए अनुज्ञात नहीं की जाएगी यदि आयात की तारीख को उसकी अवशिष्ट शेल्फ अवधि साठ प्रतिशत से कम है ।

48. [redacted] नैदानिक अन्वेषण या नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन, परीक्षण, मूल्यांकन संप्रदर्शन और प्रशिक्षण के प्रयोजन के लिए आयातित या विनिर्मित कोई चिकित्सा युक्ति या नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति, ऐसे लेबल लगे आधानों में रखी जाएगी जिस पर उत्पाद का नाम या कोड संख्यांक, बैच या लाट संख्यांक, क्रम संख्यांक जहां कहीं लागू हो, विनिर्माण की तारीख, वह तारीख जिसके पूर्व प्रयोग किया जा सकता है, भंडारण की दशाएं, विनिर्माता का नाम और पता तथा वह प्रयोजन उपदर्शित होगा, जिसके लिए वह विनिर्मित की गई है ।

[redacted]

49. [redacted] कोई भी व्यक्ति या प्रायोजक, अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति की बाबत मानव सहभागियों पर कोई नैदानिक अन्वेषण इन नियमों के अनुसार और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुदत्त अनुज्ञा के अनुसार ही करेगा, अन्यथा नहीं ।

50. [redacted] (1) ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122घघ के अधीन गठित आचार समिति इन नियमों के अधीन कृत्यों और कर्तव्यों का पालन करेगी और इन नियमों के अधीन गठित की गई समझी जाएगी ।

(2) ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122घघ में उपबंधित आचार समिति के उपबंध, वहां के सिवाय जहां इन नियमों के अधीन विनिर्दिष्ट रूप से उपबंधित है, इस अध्याय के अधीन नैदानिक अन्वेषण और नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन के प्रयोजन के लिए यथावश्यक परिवर्तनों सहित लागू होंगे ।

51. [redacted] (1) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए नैदानिक अन्वेषण का संचालन करने की अनुज्ञा अनुदत्त करने के लिए आवेदन प्रायोजक द्वारा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप एम.डी. 22 में किया जाएगा और उसके साथ सातवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट जानकारी संलग्न की जाएगी ।

(2) (क) किसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के संबंध में किसी आरंभिक नैदानिक अन्वेषण के संचालन हेतु अनुज्ञा प्रदान करने के लिए आवेदन उपनियम (1) में निर्दिष्ट रूप में किया जाएगा और उसके साथ सातवीं अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट जानकारी सहित दूसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट फीस लगाई जाएगी ।

स्पष्टीकरण : इन नियमों के प्रयोजनों के लिए, आरंभिक नैदानिक अन्वेषण से मानव सहभागियों पर प्रथम बार किया जाने वाला नैदानिक अन्वेषण अभिप्रेत है ।

(ख) किसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के संबंध में किसी महत्वपूर्ण नैदानिक अन्वेषण के संचालन हेतु अनुज्ञा प्रदान करने के लिए आवेदन, आरंभिक नैदानिक अन्वेषण से उद्भूत होने वाले डाटा के आधार पर किया जाएगा और उसके साथ दूसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट फीस लगाई जाएगी :

परन्तु, यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा चलाए जा रहे या वित्तपोषित किसी संस्थान, संगठन, अस्पताल द्वारा नैदानिक अन्वेषण के संचालन के लिए कोई फीस संदत्त नहीं की जाएगी ।

(3) अनुज्ञप्तिप्राप्त चिकित्सा युक्ति के संबंध में शैक्षणिक नैदानिक अध्ययन के संचालन के लिए कोई अनुज्ञा अपेक्षित नहीं होगी, जहां,—

(क) आचार समिति ऐसे अध्ययन का अनुमोदन करती है; और

(ख) अध्ययन के दौरान तैयार डाटा का प्रयोग केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को देश में किसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का विनिर्माण या विपणन के लिए आयात करने के लिए देने हेतु नहीं किया जाएगा ।

(4) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, नैदानिक अन्वेषण का संचालन करने की अनुज्ञा अनुदत्त करने के पूर्व उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, नैदानिक अन्वेषण करने के लिए पशु डाटा या नैदानिक डाटा की अपेक्षा को लोक हित में न्यून, आस्थगित या अधित्यक्त कर सकेगा ।

(5) ऐसी चिकित्सा युक्ति का, जिसका नैदानिक अन्वेषण अपेक्षित है किन्तु जो किसी निर्देश युक्ति के सारवान् रूप में समतुल्य होने का दावा करती है, तब तक विपणन नहीं किया जाएगा जब तक कि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी उसका अनुमोदन नहीं कर दिया है ।

स्पष्टीकरण 1 — इस उपनियम के प्रयोजनों के लिए, कोई युक्ति किसी निर्देश युक्ति की तुलना में सारवान् रूप से समतुल्य समझी जाएगी, यदि-

(i) उसका आशयित उपयोग और प्रौद्योगिकीय लक्षण एक समान हैं, या

(ii) उसका आशयित उपयोग एक ही है और प्रौद्योगिकीय लक्षण भिन्न-भिन्न हैं और उससे यह संप्रदर्शित होता है कि वह युक्ति उतनी ही सुरक्षित और प्रभावी है जितनी कि निर्देश युक्ति है ।

[redacted]– सारवान् समतुल्यता संबंधी दावे का यह अर्थ नहीं है कि प्रस्तावित चिकित्सा युक्ति और निर्देश युक्ति समान हैं । सारवान् समतुल्यता, आशयित प्रयोग, डिजाइन, प्रयुक्त या परिदत्त ऊर्जा, सामग्री, रासायनिक संरचना, विनिर्माण प्रक्रिया, कार्य निष्पादन, सुरक्षा, प्रभावकारिता, लेबलीकरण, जैवसंगति, मानकों और अन्य लक्षणों की बाबत, जो भी लागू हों, स्थापित की जाएगी ।

52. [redacted] केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, ऐसी अतिरिक्त जांच के पश्चात्, यदि कोई हो, जो आवश्यक समझी जाए, नियम 51 के उपनियम (1) के अधीन किए गए आवेदन की तारीख से नब्बे दिन की अवधि के भीतर —

(i) यदि उसका यह समाधान हो जाता है कि इन नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है, किसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए नैदानिक अन्वेषण का संचालन करने की अनुज्ञा प्ररूप एम.डी. 23 में अनुदत्त कर सकेगा;

(ii) यदि उसका उपखंड (i) में यथानिर्दिष्ट अपेक्षाओं के संबंध में समाधान नहीं होता है, तो उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, आवेदन को नामंजूर कर सकेगा ।

53. [redacted] नियम 52 में निर्दिष्ट अनुज्ञा अनुदत्त करने के पश्चात्, आवेदक द्वारा निम्नलिखित शर्तों का अनुपालन किया जाएगा अर्थात्:—

(i) नैदानिक अन्वेषण किसी अनुमोदित आचार समिति के पर्यवेक्षण के अधीन आरंभ किया जाएगा;

(ii) नैदानिक अन्वेषण का संचालन अनुमोदित नैदानिक अन्वेषण योजना, केन्द्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा जारी किए गए अच्छी नैदानिक पद्धति दिशानिर्देशों और सातवीं अनुसूची के उपबंधों का अनुपालन करते हुए किया जाएगा;

(iii) नैदानिक अन्वेषण को, ऐसे नैदानिक अन्वेषण के लिए प्रथम सहभागी को नामांकित करने के पूर्व भारतीय नैदानिक परीक्षण रजिस्ट्री के पास रजिस्ट्रीकृत किया जाएगा;

(iv) प्रायोजक द्वारा प्रत्येक नैदानिक अन्वेषण की इस संबंध में वार्षिक स्थिति रिपोर्ट कि क्या वह चल रहा है, पूरा हो गया है या समाप्त कर दिया गया है, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत की जाएगी और किसी नैदानिक अन्वेषण को समाप्त कर दिए जाने की दशा में, उसके लिए विस्तृत कारणों की संसूचना केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसी समाप्ति के तीस दिन के भीतर दी जाएगी;

(v) किसी व्यक्ति पर नैदानिक अन्वेषण के दौरान होने वाली संदेहास्पद अनाशयित गंभीर प्रतिकूल घटना की किसी रिपोर्ट के बारे में जानकारी, सम्यक् विश्लेषण के पश्चात्, प्रायोजक द्वारा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को उस घटना के पता चलने के पन्द्रह चौदह दिन के भीतर, सातवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट रूप में और इन नियमों में विनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुपालन में प्रस्तुत की जाएगी;

(vi) नैदानिक अन्वेषण के दौरान नैदानिक अन्वेषण के अध्यधीन किसी व्यक्ति को क्षति पहुंचने या उसकी मृत्यु होने की दशा में, आवेदक इन नियमों के अनुसार संपूर्ण चिकित्सीय सुविधा या प्रतिकर प्रदान करेगा;

(vii) प्रायोजक, जिसके अंतर्गत उसके कर्मचारी, समनुषंगी और शाखाएं, उनके अभिकर्ता, ठेकेदार और उपठेकेदार भी हैं, के परिसर और नैदानिक अन्वेषण स्थलों का केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के अधिकारियों द्वारा, जिनके साथ राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी के अधिकारी या बाहरी विशेषज्ञ हो सकेंगे, नैदानिक अन्वेषण के संचालन के लिए इन नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन सत्यापित करने के लिए, निरीक्षण किया जा सकेगा;

(viii) नैदानिक अन्वेषण, अनुज्ञा अनुदत्त किए जाने की तारीख से एक वर्ष की अवधि के भीतर प्रथम सहभागी को नामांकित करके आरंभ किया जाएगा, जिसके न हो सकने पर, नैदानिक अन्वेषक आरंभ करने के लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से पूर्व-अनुज्ञा लेना आवश्यक होगा;

(ix) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, विनिर्दिष्ट नैदानिक अन्वेषणों की बाबत अनुज्ञा अनुदत्त करते समय, यदि आवश्यक समझा जाए, नैदानिक अन्वेषण के उद्देश्य, डिजाइन, विषयपरक जनसंख्या, विषयपरक पात्रता, निर्धारण, संचालन और उपचार के संबंध में कोई शर्त अधिरोपित कर सकेगा या उससे छूट दे सकेगा ।

54. [redacted](1) यदि कोई ऐसा व्यक्ति, जिसे नियम 52 के अधीन अनुज्ञा अनुदत्त की गई है, अनुज्ञा की किन्हीं भी शर्तों या अधिनियम या इन नियमों के किन्हीं उपबंधों का अनुपालन करने में असफल रहता है तो केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी,-

(क) पाई गई कमी के ब्यौरे देते हुए चेतावनी पत्र जारी कर सकेगा; या

(ख) अन्वेषक, प्रायोजक, जिसके अंतर्गत उनके कर्मचारी, समनुषंगी और शाखाएं, उनके अभिकर्ता, ठेकेदार और उप-ठेकेदार भी हैं, को ऐसी अवधि के लिए, जो वह ठीक समझे, किसी नैदानिक अन्वेषण का संचालन करने से विवर्जित कर सकेगा; या

(ग) अनुज्ञा को ऐसी अवधि के लिए, जो वह ठीक समझे, निलंबित कर सकेगा या अनुज्ञा को पूर्णतः अथवा भागतः, रद्द कर सकेगा ।

(2) कोई ऐसा व्यक्ति, जो उपनियम (1) के अधीन पारित आदेश से व्यथित है, ऐसे आदेश की प्राप्ति की तारीख से तीस दिन के भीतर, केन्द्रीय सरकार के समक्ष अपील कर सकेगा, जो ऐसी जांच करने के पश्चात् और अपीलार्थी को सुने जाने का अवसर देने के पश्चात् साठ दिन की अवधि के भीतर अपील का निपटारा कर सकेगी ।

55. [redacted](1) जहां किसी सहभागी को नैदानिक अन्वेषण में उसकी सहभागिता के कारण क्षति पहुंचती है, वहां नियम 52 के अधीन अनुज्ञात प्रायोजक उस सहभागी को चिकित्सा सुविधा प्रदान करेगा ।

(2) जहां किसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के नैदानिक अन्वेषण में सहभागी को कोई क्षति कारित होती है और ऐसी क्षति अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के उपयोग के कारण हुई मानी जा सकती है वहां नियम 52 के अधीन अनुज्ञात प्रायोजक, सहभागी को चिकित्सा सुविधा और ऐसा प्रतिकर ऐसी रीति में, जो ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 घकख के अधीन विनिर्दिष्ट है, प्रदान करेगा ।

(3) जहां किसी सहभागी की मृत्यु का संबंध नैदानिक अन्वेषण से है और वह किसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के उपयोग के कारण हुई मानी जा सकती है वहां नियम 52 के अधीन अनुज्ञात प्रायोजक, उस सहभागी के विधिक वारिस को ऐसा प्रतिकर ऐसी रीति में, जो ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 घकख के अधीन विनिर्दिष्ट है, प्रदान करेगा ।

56. [redacted]चिकित्सा युक्ति अधिकारी, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के पूर्वानुमोदन से, किसी विशेषज्ञ के साथ या उसके बिना; पूर्व सूचना देकर या उसके बिना, नैदानिक अन्वेषण या नैदानिक कार्य निष्पादन मूल्यांकन से संबंधित किसी परिसर में, सुविधाओं का निरीक्षण करने के लिए, अभिलेखों, डाटा, दस्तावेजों, पुस्तकों और चिकित्सा युक्तियों की, जिनके अंतर्गत अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्तियां या नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति भी हैं, तलाशी लेने और उनका अभिग्रहण करने के लिए प्रवेश कर सकेगा ।

57. [redacted]- प्रत्येक ऐसा व्यक्ति, प्रायोजक, नैदानिक अनुसंधान संगठन, कोई अन्य संगठन या अन्वेषक, जो कोई नैदानिक अन्वेषण कर रहा है या इस अध्याय के अधीन अनुज्ञा धारण करने वाला उसका अभिकर्ता ऐसा डाटा, अभिलेख, रजिस्टर और अन्य दस्तावेज ऐसा अन्वेषण पूरा होने के सात वर्ष की अवधि के लिए रखेगा तथा ऐसी जानकारी देगा जिसकी केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या नियम 56 के अधीन इस निमित्त उसके द्वारा प्राधिकृत किसी अन्य अधिकारी द्वारा अपेक्षा की जाए ।

58. [redacted]यथास्थिति, प्रत्येक व्यक्ति, प्रायोजक, नैदानिक अनुसंधान संगठन, कोई अन्य संगठन या अन्वेषक, जो कोई नैदानिक अन्वेषण या नैदानिक कार्य निष्पादन मूल्यांकन कर रहा है या उनमें से किसी के द्वारा प्राधिकृत कोई अभिकर्ता, यदि ऐसी अपेक्षा की जाए, चिकित्सा युक्ति अधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्राधिकृत किसी अन्य अधिकारी को नैदानिक अन्वेषण करने में अंतर्वलित व्यक्तियों के नाम, पते और अन्य विशिष्टियां प्रकट करेगा ।

59. [redacted](1) कोई भी व्यक्ति या प्रायोजक किसी नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति की बाबत किसी ऐसे नमूने पर, जिसके अंतर्गत मानव शरीर से लिए गए रक्त या ऊत्तक भी है, कोई नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुदत्त अनुज्ञा से और उसके अनुसार, ऐसी शर्तों के अध्यधीन और ऐसे प्ररूप और रीति में ही करेगा, जो इन नियमों में विनिर्दिष्ट की जाए, अन्यथा नहीं ।

(2) नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति का नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने के लिए अनुज्ञा अनुदत्त किए जाने संबंधी आवेदन प्रायोजक द्वारा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप एम.डी. 24 में किया जाएगा और उसके साथ उपनियम (3) में विनिर्दिष्ट जानकारी सहित, जो भारत में प्रायोजक द्वारा सम्यक् रूप से हस्ताक्षरित हो, दूसरी अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट फीस, लगाई जाएगी:

परन्तु केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा चलाए जा रहे ऐसे संस्थानों, संगठनों, अस्पतालों से, जो इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्तियों के नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन में अंतर्वलित हों, किसी फीस का संदाय करने की अपेक्षा नहीं की जाएगी ।

(3) उपनियम (2) के अधीन अपेक्षित जानकारी में, निम्नलिखित जानकारी अंतर्विष्ट होगी, अर्थात् :—

(i) उस आचार समिति का, जो केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के पास रजिस्ट्रीकृत हो, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची म के परिशिष्ट 7 में यथाविनिर्दिष्ट और सातवीं अनुसूची में निर्दिष्ट अनुमोदन;

(ii) ऐसे नमूनों का, जिनका मूल्यांकन के दौरान प्रयोग किया जाएगा, स्रोत और मात्रा;

(iii) युक्ति का वर्णन, जिसके अंतर्गत कच्ची सामग्री और तैयार उत्पाद के विनिर्देश भी हैं, प्रश्नगत युक्ति की पहचान को अनुज्ञात करने संबंधी डाटा, अन्य देशों में प्रयोग, लेबल लगाने और विनियामक प्रास्थिति के लिए प्रस्तावित अनुदेश, यदि कोई हो;

(iv) स्थायित्व, विनिर्दिष्टता, संवेदनशीलता, पुनरावृति और पुन:उत्पादकता सिद्ध करने के लिए प्रयुक्त आंतरिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन डाटा;

(v) नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन योजना, जिसमें विशिष्टतया, मूल्यांकन का प्रयोजन, उसके वैज्ञानिक, तकनीकी या चिकित्सीय आधार तथा व्याप्ति का उल्लेख हो;

(vi) सातवीं अनुसूची की सारणी 6 में यथाविनिर्दिष्ट मामला रिपोर्ट प्ररूप;

(vii) अन्वेषकों द्वारा सातवीं अनुसूची की सारणी 9 में यथाविनिर्दिष्ट वचनबंध;

(viii) मूल्यांकन-अध्ययन में भाग ले रही प्रयोगशालाओं या अन्य संस्थाओं की सूची;

(ix) मूल्यांकन की अनुसूचित अवधि और स्वपरीक्षण संबंधी युक्तियों की दशा में अवस्थिति और अंतर्वलित सामान्य व्यक्ति;

(x) इस बात का वचनबंध कि प्रश्नगत युक्ति, मूल्यांकन के अंतर्गत आने वाल पहलुओं के अतिरिक्त, और उनके अतिरिक्त, जो वचनबंध में विनिर्दिष्टतया मदवार किए गए हों, इन नियमों की अपेक्षाओं के अनुरूप है और यह कि रोगी, प्रयोगकर्ता और अन्य व्यक्तियों के स्वास्थ्य और सुरक्षा की संरक्षा के लिए प्रत्येक पूर्वावधानी बरती गई है;

(xi) नियम 19 के उपनियम (1) के अधीन अभिहित प्रयोगशाला से कार्यनिष्पादन मूल्यांकन रिपोर्ट ।

(4) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, लोक हित में, नैदानिक कार्य निष्पादन मूल्यांकन की अनुज्ञा के अनुदान के लिए, लेखबद्ध किए जाने वाले कारणों से, नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने की अपेक्षा को न्यून, आस्थगित या अभित्यक्त कर सकेगा ।

(5) यदि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का ऐसी अतिरिक्त जांच के पश्चात्, यदि कोई है, जो आवश्यक समझी जाए यह समाधान हो जाता है कि इन नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है तो किसी नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति का नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने की अनुज्ञा प्ररूप एम.डी. 25 में अनुदत्त कर सकेगा या उन कारणों से जो लेखबद्ध किए जाएं, आवेदन की तारीख से नब्बे दिन के भीतर आवेदन को नामंजूर कर सकेगा ।

60. [redacted] नियम 59 के उपनियम (5) में निर्दिष्ट अनुज्ञा दिए जाने के पश्चात् आवेदक द्वारा निम्नलिखित शर्तों का अनुपालन किया जाएगा :—

(i) नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन अनुमोदित नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन योजना और अच्छी नैदानिक पद्धति दिशानिर्देशों के अनुसार किया जाएगा;

(ii) नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन रजिस्ट्रीकृत आचार समिति द्वारा नैदानिक अन्वेषण योजना के अनुमोदन के पश्चात् आरंभ किया जाएगा;

(iii) नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन को ऐसे नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन के लिए प्रथम सहभागी को नामांकित करने के पूर्व भारतीय नैदानिक परीक्षण रजिस्ट्री के पास रजिस्ट्रीकृत कराया जाएगा;

(iv) प्रत्येक नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन की इस बारे में वार्षिक प्रास्थिति रिपोर्ट कि क्या वह चल रहा है, पूरा हो गया है या समाप्त कर दिया गया है, प्रायोजक द्वारा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत की जाएगी और किसी नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन के समाप्त कर दिए जाने की दशा में उसके विस्तृत कारणों की संसूचना केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसी समाप्ति की तारीख से तीस दिन के भीतर दी जाएगी;

(v) मूल्यांकन अध्ययन में भाग लेने वाली प्रयोगशालाओं या अन्य संस्थाओं का अथवा प्रायोजक, जिनके अंतर्गत उनके कर्मचारी, अनुषंगी संस्थाएं और शाखाएं, उनके अभिकर्ता, ठेकेदार और उपठेकेदार और नैदानिक अन्वेषण स्थल भी है, का निरीक्षण नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने संबंधी इन नियमों की अपेक्षाओं के अनुपालन को सत्यापित करने के लिए, इन नियमों के अधीन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के इस निमित्त प्राधिकृत अधिकारियों द्वारा किया जा सकेगा, जिनके साथ राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी के अधिकारी या बाहरी विशेषज्ञ हो सकेंगे ।

(vi) नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन, अनुज्ञा दिए जाने की तारीख से एक वर्ष की अवधि के भीतर आरंभ किया जाएगा, जिसके न हो सकने पर नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन आरंभ करने के लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी की पूर्व अनुज्ञा अपेक्षित होगी;

(vii) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी विनिर्दिष्ट नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन की बाबत अनुज्ञा दिए जाने के समय कोई अन्य शर्त, यदि वह नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन के उद्देश्य, डिजाइन, विषयपरक जनसंख्या, विषयपरक पात्रता, निर्धारण, संचालन और उपचार के बारे में आवश्यक समझी जाए, अधिरोपित कर सकेगा या छूट दे सकेगा ।

61. [redacted] (1) यदि कोई ऐसा व्यक्ति, जिसे नियम 59 के उपनियम (5) के अधीन अनुज्ञा अनुदत्त की गई है, अनुज्ञा की किन्हीं भी शर्तों का अनुपालन करने में असफल रहता है तो, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी उस अनुज्ञा को ऐसी अवधि के लिए, जो वह ठीक समझे, निलंबित कर सकेगा या उसे पूर्णत: या भागत:, रद्द कर सकेगा ।

(2) ऐसा कोई व्यक्ति, जो उपनियम (1) के अधीन पारित आदेश से व्यथित है, तीस दिन के भीतर, केन्द्रीय सरकार के समक्ष अपील कर सकेगा जो ऐसी जांच करने के पश्चात्, और अपीलार्थी को सुने जाने का अवसर देने के पश्चात्, साठ दिन की अवधि के भीतर अपील का निपटारा कर सकेगी ।

62. [redacted] जहां किसी सहभागी को, नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन में उसके सहभागिता के कारण, क्षति पहुंचती है, वहां नियम 59 के उपनियम (5) के अधीन अनुज्ञात प्रायोजक उस सहभागी को चिकित्सा सुविधा उपलब्ध कराएगा ।

[redacted]

63. [redacted] (1) इन नियमों में अन्यथा उपबंधित के सिवाय, ऐसी चिकित्सा युक्ति का, जिसकी निर्देश चिकित्सा युक्ति नहीं है, आयात या विनिर्माण करने के लिए ऐसी चिकित्सा युक्ति के लिए अध्याय 7 के अधीन, उसका नैदानिक अन्वेषण करने के पश्चात् अनुज्ञा अनुदत्त किए जाने संबंधी आवेदन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप एम.डी. 26 में, यथास्थिति, आयात की दशा में किसी प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा या विनिर्माता द्वारा किया जाएगा जिसके साथ चौथी अनुसूची के भाग 4 में विनिर्दिष्ट जानकारी सहित दूसरी अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट फीस लगाई जाएगी :

परन्तु ऐसी चिकित्सा युक्ति, जिसकी प्राणघातक गंभीर रोगों में या भारतीय स्वास्थ्य परिदृश्य, राष्ट्रीय आपात, अत्यंत अत्यावश्यकता, महामारी के प्रति विशेष सुसंगति के रोगों में उपदर्शित निर्देश चिकित्सा युक्ति नहीं है, और उन दशाओं, रोगों के लिए उपदर्शित ऐसी चिकित्सा युक्तियों के लिए, जिनकी कोई चिकित्सा नहीं है, पशु संबंधी डाटा और नैदानिक डाटा की अपेक्षाओं को न्यून, आस्थगित किया जा सकेगा या उनका लोप किया जा सकेगा, जैसा केन्द्रीय अुनज्ञापन प्राधिकारी समुचित समझे:

परन्तु यह और कि वर्ग क की अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति की बाबत, नैदानिक अन्वेषण के संबंध में डाटा ऐसे मामलों के सिवाय अपेक्षित नहीं हो सकेगा जहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, चिकित्सा युक्ति की प्रकृति के आधार पर आवश्यक समझे :

परन्तु यह भी कि इन नियमों के अन्य उपबंधों के अधीन रहते हुए, ऐसी चिकित्सा युक्ति की दशा में, जिसमें भागरूप औषधियां भी हैं, पशु विष विज्ञान पुनरुत्पादन अध्ययन, विलक्षण विज्ञान विषयक अध्ययन, प्रसवकाल अध्ययन, अंग-परिवर्तन विज्ञान और कर्कट-विज्ञान से संबंधित अपेक्षाओं को प्रस्तुत किया जाना, भारत में पहले से अनुमोदित और विपणन की जा रही ओषधियों की दशा में, जिनका कि ओषधि की सुरक्षा के बारे में पर्याप्त प्रकाशित साक्ष्य से समर्थन होता है, शिथिल किया जा सकता है ।

परन्तु यह भी कि नैदानिक अन्वेषण के परिणाम वहां प्रस्तुत किए जाने आवश्यक नहीं हो सकेंगे जहां अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति यूनाइटेड किंगडम या संयुक्त राज्य अमेरिका या आस्ट्रेलिया या कनाडा या जापान के विनियामक प्राधिकारियों में किसी एक द्वारा अनुमोदित है और उक्त युक्ति का कम से कम दो वर्षों के लिए उस देश में विपणन किया गया है और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का युक्ति की सुरक्षा, कार्यनिष्पादन और औषधि-सतर्कता संबंधी डाटा से समाधान हो गया है और-

(क) भारतीय जनता में व्यवहार और कार्यनिष्पादन में किसी अंतर के संबंध में विद्यमान ज्ञान के आधार पर कोई साक्ष्य या सैद्धांतिक संभावना नहीं हैं

(ख) आवेदक ने केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित प्रोटोकोल के अनुसार ऐसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति की सुरक्षा और कार्यनिष्पादन के उद्देश्य से विपणन-पश्चात् नैदानिक अन्वेषण करने का लिखित में वचनबंध किया है ।

(2) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उपनियम (1) के अधीन आवेदन के साथ प्रस्तुत की गई जानकारी से समाधान हो जाने के पश्चात्, ऐसी चिकित्सा युक्ति का, जिसकी कोई निर्देश चिकित्सा युक्ति नहीं है, प्ररूप एम.डी. 27 में आयात या विनिर्माण करने की अनुज्ञा प्रदान कर सकेगा, या उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, आवेदन की तारीख से एक सौ बीस दिन या ऐसी विस्तारित अवधि के भीतर, जो तीस दिन की अतिरिक्त अवधि से अधिक नहीं होगी, आवेदन को नामंजूर कर सकेगा:

परन्तु केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, जहां उपनियम (1) में यथानिर्दिष्ट अपेक्षाओं के संबंध में जानकारी अपर्याप्त है, आवेदक को उक्त अवधि के भीतर, उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, वे शर्तें सूचित करेगा जिन्हें अनुज्ञा पर विचार किए जाने से पहले पूरा किया जाना होगा:

परन्तु यह और कि यदि आवेदक ने केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा ईप्सित जानकारी, सूचना की तारीख से नब्बे दिन के भीतर प्रस्तुत नहीं की है और उक्त प्राधिकारी का यह समाधान हो गया है कि ईप्सित जानकारी उक्त अवधि के भीतर प्रस्तुत की जानी संभव थी तो वह उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, आवेदन को नामंजूर कर सकेगा ।

(3) यदि आवेदक अनुज्ञा प्राप्त नहीं करता है या यदि आवेदन उपनियम (2) में यथानिर्दिष्ट विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर नामंजूर कर दिया जाता है तो आवेदक केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और वह सरकार, मामले के संबंध में ऐसी जांच करने के पश्चात्, जो वह आवश्यक समझे, उसके संबंध में ऐसी अपील की तारीख से साठ दिन की अवधि के भीतर ऐसे आदेश पारित कर सकेगी, जो वह ठीक समझे ।

64. [redacted] (1) नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति के आयात या विनिर्माण के लिए अनुज्ञा दिए जाने संबंधी आवेदन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप एम.डी. 28 में, यथास्थिति, आयात की दशा में, प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा या स्वयं विनिर्माता द्वारा किया जाएगा और उसके साथ चौथी अनुसूची के भाग 4 में विनिर्दिष्ट जानकारी सहित दूसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट फीस लगाई जाएगी :

परन्तु प्राणघातक, गंभीर रोगों में या भारतीय स्वास्थ्य परिदृश्य राष्ट्रीय आपात, अत्यंत अत्यावश्यकता, महामारी के प्रति विशेष सुसंगति के रोगों के निदान में प्रयुक्त नई इनविट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति और ऐसी दशाओं, रोगों के निदान के लिए, जिसके लिए देश में कोई नैदानिक चिकित्सा युक्ति उपलब्ध नहीं है प्रयुक्त नैदानिक चिकित्सा युक्ति में नैदानिक डाटा संबंधी अपेक्षाओं को, जैसा कि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा उचित समझा जाए, संक्षिप्त, आस्थगित या लोप किया जा सकेगा :

परन्तु यह और कि वर्ग क के अधीन वर्गीकृत नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के लिए, नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन के संबंध में डाटा ऐसे मामलों के सिवाय अपेक्षित नहीं हो सकेगा, जहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, चिकित्सा युक्ति की प्रकृति के आधार पर आवश्यक समझे :

(2) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उपनियम (1) के अधीन आवेदन के साथ प्रस्तुत की गई जानकारी से समाधान हो जाने के पश्चात्, नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के आयात या विनिर्माण के लिए अनुज्ञा प्ररूप एम.डी. 29 में दे सकेगा या उन कारणों से,

जो लेखबद्ध किए जाएं, आवेदन की तारीख से नब्बे दिन या ऐसी विस्तारित अवधि के भीतर, जो तीस दिन की अतिरिक्त अवधि के अधिक नहीं होगी, आवेदन को नामंजूर कर सकेगा:

परन्तु केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, जहां उपनियम (1) में यथानिर्दिष्ट अपेक्षाओं के संबंध में जानकारी अपर्याप्त है, आवेदक को उक्त अवधि के भीतर, उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, वे शर्तें सूचित करेगा जिन्हें अनुज्ञा पर विचार किए जाने से पहले पूरा किया जाना होगा:

परन्तु यह और कि यदि आवेदक ने केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा ईप्सित जानकारी, सूचना की तारीख से नब्बे दिन के भीतर प्रस्तुत नहीं की है और उक्त प्राधिकारी का यह समाधान हो गया है कि ईप्सित जानकारी उक्त अवधि के भीतर प्रस्तुत की जानी संभव थी तो वह उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, आवेदन को नामंजूर कर सकेगा ।

65. [redacted] नियम 63 के अधीन प्ररूप एम.डी. 27 और नियम 64 के अधीन प्ररूप एम.डी. 29 में अनुज्ञा निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए दी जाएगी, अर्थात् :—

(क) चिकित्सा युक्ति आवेदन के साथ प्रस्तुत विनिर्देश के अनुरूप होगी;

(ख) प्ररुप एम.डी. 27 का अनुज्ञाधारक केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को, बाजार में चिकित्सा युक्ति के लांच किए जाने की तारीख से आवधिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा और ऐसी रिपोर्ट पहले दो वर्षों के लिए प्रत्येक छमाही में प्रस्तुत की जाएगी उसके पश्चात् उक्त रिपोर्ट उत्तरवर्ती दो वर्षों के लिए वार्षिक रूप से प्रस्तुत की जाएगी ।

(ग) अनुज्ञाधारक बाजार में चिकित्सा युक्ति के लांच किए जाने की तारीख केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारियों को सूचित करेगा ।

(घ) प्ररुप एम.डी. 27 का अनुज्ञाधारक संदेहास्पद अनाशयित गंभीर प्रतिकूल घटना की, उस घटना के पता चलने के पन्द्रह दिन के भीतर, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचना देगा ।

[redacted]

66. [redacted] चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी, चिकित्सा युक्ति या उसके भाग के ऐसे नमूने का, जो चिकित्सा युक्ति अधिकारी या इन नियमों के अध्याय 4, 5 7 और 11 के उपबंधों के अधीन किन्हीं अन्य व्यक्तियों द्वारा सीलबंद पैकेज में भेजा जाए, परीक्षण या मूल्यांकन कराएगा और परीक्षण या मूल्यांकन के परिणाम की रिपोर्ट इन नियमों के अनुसार प्रस्तुत करेगा ।

67. [redacted] (1) अधिनियम की धारा 25 की उपधारा (4) के अधीन चिकित्सा युक्ति का नमूना परीक्षण या मूल्यांकन के लिए चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला के निदेशक को संबोधित बाहरी कवर में प्ररूप एम.डी. 30 में एक ज्ञापन सहित सीलबंद पैकेट में रजिस्ट्री डाक द्वारा भेजा जाएगा ।

(2) पैकेट और बाहरी कवर को एक सुभेदक संख्यांक से चिहिन्त किया जाएगा ।

(3) प्ररूप एम.डी. 30 में ज्ञापन की एक प्रति और पैकेट को सील करने में प्रयुक्त सील की नमूना छाप चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला के निदेशक को पृथक् से रजिस्ट्री डाक द्वारा भेजा जाएगा ।

(4) परीक्षण या मूल्यांकन के पश्चात् परीक्षण या मूल्यांकन का परिणाम प्रेषक को प्ररूप एम.डी. 31 में तुरन्त भेजा जाएगा ।

68. [redacted] (1) चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी, किसी चिकित्सा युक्ति अधिकारी या किसी अन्य व्यक्ति से परीक्षण या मूल्यांकन के लिए चिकित्सा युक्ति या उसके भाग का सीलबंद पैकेज प्राप्त होने पर, पैकेट या उसके भाग पर लगी सीलों को पृथक् रूप से प्राप्त नमूना छाप से मिलाएगा और पैकट या उसके भाग पर लगी सीलों की दशा को नोट करेगा ।

(2) चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी, परीक्षण या मूल्यांकन पूरा होने के पश्चात्, चिकित्सा युक्ति अधिकारी को परीक्षण या मूल्यांकन के लिए लागू किए गए परीक्षण या मूल्यांकन के पूर्ण प्रोटोकोलों सहित परीक्षण या मूल्यांकन के परिणाम की रिपोर्ट तत्काल प्ररूप एम.डी. 32 में, तीन प्रतियों में प्रस्तुत करेगा ।

69. [redacted] इन नियमों के प्रयोजनार्थ, अधिनियम की धारा 26 के अधीन किसी चिकित्सा युक्ति या चिकित्सा युक्ति के भाग के परीक्षण या मूल्यांकन के लिए क्रेता द्वारा आवेदन प्ररूप एम.डी. 33 में किया जाएगा

और चिकित्सा युक्ति की ऐसे परीक्षण या मूल्यांकन की रिपोर्ट, जो कि ऐसे आवेदन पर तैयार की जाती है, आवेदक को प्ररूप एम.डी. 32 में प्रदत्त की जाएगी ।

70. [redacted] यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी के अनुदेशों के अधीन रहते हुए, चिकित्सा युक्ति अधिकारी का यह कर्तव्य होगा कि वह –

(i) यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा उसे समनुदिष्ट क्षेत्र के भीतर अुनज्ञप्त सभी विनिर्माण स्थलों का वर्ष में कम से कम एक बार निरीक्षण करे;

(ii) इस बात की पुष्टि करे कि अनुज्ञप्ति की शर्तों का अनुपालन किया जा रहा है;

(iii) ऐसी चिकित्सा युक्ति के, जो विक्रय के लिए विनिर्मित या आयातित या विक्रय के लिए स्टाक की गई या संप्रदर्शित की गई है, नमूने ले, जिसके बारे में चिकित्सा युक्ति अधिकारी के पास यह संदेह करने का कारण है कि अधिनियम या इन नियमों के उपबंधों का उल्लंघन हुआ है और उन्हें परीक्षण या मूल्यांकन के लिए भेजे:

परन्तु बड़े आकार की चिकित्सा युक्ति की दशा में, जहां चिकित्सा युक्ति अधिकारी की राय में ऐसी युक्ति का भौतिक रूप से नमूना लेना व्यावहारिक नहीं है, वहां ऐसी बड़े आकार की चिकित्सा युक्ति का चिकित्सा अधिकारी द्वारा, विशेषज्ञ के साथ या उसके बिना उसी स्थान पर निरीक्षण किया जाएगा और किसी संदेहास्पद उल्लंघन के संबंध में उसका मूल्यांकन या परीक्षण यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी द्वारा किया जाएगा;

(iv) ऐसे सभी किए गए निरीक्षणों, लिए गए नमूनों, स्टाक के अभिग्रहण और चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा कर्तव्यों का प्रयोग और पालन करते हुए की गई कार्रवाई, का अभिलेख बनाए रखे और ऐसे अभिलेख की प्रतियां यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन को प्रस्तुत करे;

(v) चिकित्सा युक्ति का अधिनियम और इन नियमों के किसी उपबंध के उल्लंघन में विनिर्माण या विक्रय करने का पता लगाने के लिए ऐसी जांच और निरीक्षण करे, जो आवश्यक हों;

(vi) चिकित्सा युक्ति से संबंधित ऐसी किसी लिखित शिकायत का, जो चिकित्सा युक्ति अधिकारी या नियंत्रक अधिकारी के निदेशानुसार किसी अन्य ज्येष्ठ अधिकारी को, की जाए, अन्वेषण करे;

(vii) अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों के उल्लंघन के संबंध में अभियोजन संस्थित करे;

(viii) इन नियमों के अधीन आवेदन के साथ प्रस्तुत किए गए चिकित्सा युक्तियों के तकनीकी डोज़ियर का पुनर्विलोकन करे या यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इन नियमों के संबंध में समनुदेशित कोई अन्य कर्तव्य करे ।

71. [redacted] कोई चिकित्सा युक्ति अधिकारी या चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी, शासकीय कार्य के प्रयोजन के लिए या जब किसी न्यायालय द्वारा अपेक्षित हो, अपने पदीय वरिष्ठ की लिखित पूर्व मंजूरी के बिना ऐसे शासकीय कर्तव्यों का निर्वहन करते हुए अर्जित की गई कोई जानकारी किसी व्यक्ति को प्रकट करेगा अन्यथा नहीं ।

72. [redacted] किसी चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा अधिनियम की धारा 22 की उपधारा (1) के खंड (ग) के अधीन किसी व्यक्ति से यह अपेक्षा करते हुए कि वह अपने कब्जाधीन किसी स्टाक का व्ययन न करे, लिखित आदेश प्ररूप एम.डी. 34 में होगा ।

73. [redacted] कोई व्यक्ति, जिसके कब्जे में ऐसी चिकित्सा युक्ति है जिसकी बाबत किसी चिकित्सा युक्ति अधिकारी ने अधिनियम की धारा 22 की उपधारा (1) के खंड (ग) के अधीन कोई आदेश किया हुआ है, उस आदेश का उल्लंघन करते हुए ऐसी चिकित्सा युक्ति के किसी स्टाक का विक्रय या अन्यथा व्ययन नहीं करेगा ।

74. [redacted] किसी चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा अधिनियम की धारा 22 की उपधारा (1) के खंड (ग) या खंड (गग) के अधीन अभिगृहीत किसी चिकित्सा युक्ति के स्टाक या किसी अभिलेख, रजिस्टर, दस्तावेज़ या किसी अन्य तात्विक वस्तु के लिए रसीद प्ररूप एम.डी. 35 में होगी ।

75. [redacted] चिकित्सा युक्ति अधिकारी, अधिनियम की धारा 22 के अधीन अभिगृहीत दस्तावेज को, उनकी प्रतियों या उनमें के उद्धरणों पर संबंधित चिकित्सा युक्ति अधिकारी और उस व्यक्ति के, जिससे वे

बरामद की गई थी या जिसने उन्हें प्रस्तुत किया था, हस्ताक्षर हो जाने के पश्चात् ऐसे अभिग्रहण की तारीख से बीस दिन की अवधि के भीतर उस व्यक्ति को लौटाएगा जिससे वे बरामद की गई थीं या जिसने उन्हें प्रस्तुत किया था ।

76. [redacted] जब कोई चिकित्सा युक्ति अधिकारी, नियम 70 के उपनियम खंड (iii) के परन्तुक में विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति से भिन्न किसी चिकित्सा युक्ति का नमूना परीक्षण या मूल्यांकन के प्रयोजन के लिए लेता है, तब चिकित्सा युक्ति अधिकारी उस व्यक्ति को जिससे वह नमूना लिया गया है, वह प्रयोजन लिखित में प्ररूप एम.डी. 36 में सूचित करेगा और लिखित अभिस्वीकृति के अधीन उसकी उचित कीमत निविदत्त करेगा ।

77. [redacted] जहां परीक्षण या मूल्यांकन के प्रयोजनार्थ चिकित्सा युक्ति या उसके भाग के लिए गए नमूने के लिए अधिनियम की धारा 23 की उपधारा (1) के अधीन निविदत्त उचित कीमत लेने से उस व्यक्ति द्वारा, जिससे नमूना लिया गया है, इनकार कर दिया जाता है, वहां चिकित्सा युक्ति अधिकारी ऐसे व्यक्ति को प्ररूप एम.डी. 37 में उसकी एक रसीद निविदत्त करेगा ।

78. [redacted] (1) चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा, अधिनियम की धारा 23 की उपधारा (4) के अधीन परीक्षण या मूल्यांकन के लिए चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी को भेजा गया चिकित्सा युक्ति या उसके भाग का नमूना एक सीलबंद पैकेट में, चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी को संबोधित एक बाहरी कवर में, प्ररूप एम.डी. 38 में एक ज्ञापन सहित रजिस्ट्रीकृत डाक द्वारा या कोरियर द्वारा या दस्ती भेजा जाएगा ।

(2) ज्ञापन और पैकेट को सील करने के लिए प्रयुक्त सील की नमूना छाप की एक प्रति चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी को पृथक् रूप से रजिस्ट्रीकृत डाक द्वारा भेजी जाएगी या दस्ती रूप में सौंपी जाएगी और ज्ञापन की एक प्रति विनिर्माता को पृष्ठांकित की जाएगी ।

79. [redacted] (1) जहां किसी व्यक्ति को अधिनियम या इन नियमों के किन्हीं उपबंधों का उल्लंघन करने के लिए दोषसिद्ध किया गया है, वहां ऐसी चिकित्सा युक्ति का स्टाक, जिसकी बाबत उल्लंघन किया गया है, अधिहरण के दायित्वाधीन होगा ।

(2) जहां किसी व्यक्ति को ऐसी किसी चिकित्सा युक्ति का, जो कि मिथ्या छाप वाली, अपमिश्रित या नकली समझी गई है, किसी विधिमान्य अनुज्ञप्ति के बिना विक्रय, विक्रय या वितरण के लिए स्टाक या संप्रदर्शित करने के लिए विनिर्माण करने के लिए दोषसिद्ध किया गया है, वहां ऐसे विनिर्माण, विक्रय या वितरण में प्रयुक्त कोई उपकरण या मशीनरी और ऐसा कोई पात्र, पैकेज या आवेष्टक, जिसमें ऐसी चिकित्सा युक्ति रखी गई है तथा ऐसी चिकित्सा युक्ति का वहन करने में प्रयुक्त कोई पशु, यान, जलयान या अन्य वाहन अधिहरण के दायित्वाधीन होंगे ।

80. [redacted] (1) न्यायालय, अधिहृत चिकित्सा युक्तियों को संबंधित चिकित्सा युक्ति अधिकारी को इस संबंध में रिपोर्ट के लिए निर्दिष्ट कर सकेगा कि क्या वे मानक क्वालिटी की हैं या अधिनियम या नियमों के उपबंधों के किसी प्रकार से, उल्लंघन में है ।

(2) यदि चिकित्सा युक्ति अधिकारी, चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी की रिपोर्ट के आधार पर यह पाता है कि अधिहृत चिकित्सा युक्ति मानक क्वालिटी की नहीं है या वह अधिनियम या उसके अधीन बनाए गए नियमों के किसी उपबंध के उल्लंघन में है, तो चिकित्सा युक्ति अधिकारी, यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी के अनुमोदन से, न्यायालय को तदनुसार रिपोर्ट करेगा और न्यायालय इस पर ऐसी चिकित्सा युक्तियों को विनष्ट करने का आदेश करेगा, जो कि चिकित्सा युक्ति अधिकारी के पर्यवेक्षण के अधीन, ऐसे प्राधिकारी की उपस्थिति में, यदि कोई हो, जो न्यायालय द्वारा निदिष्ट किया जाए, किया जाएगा:

परन्तु सिद्धदोष व्यक्ति अधिहृत वस्तुओं को विनष्ट करने की लागत वहन करने का दायी होगी ।

(3) यदि चिकित्सा युक्ति अधिकारी यह पाता है कि अधिहृत चिकित्सा युक्तियां मानक क्वालिटी की हैं और वे अधिनियम या उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों के उल्लंघन में नहीं हैं, तो चिकित्सा युक्ति अधिकारी, यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित करने के पश्चात्, न्यायालय को तदनुसार रिपोर्ट करेगा ।

(4) न्यायालय, अधिहृत युक्तियों को अधिकारवान स्वामी को वापस कर सकेगा और यदि स्वामित्व सिद्ध नहीं होता है तो उन्हें सरकार द्वारा चलाए जाने वाले या सहायताप्राप्त अस्पताल या औषधालय या किसी पूर्त संस्था को दिया जा सकेगा ।

[redacted]

81. [redacted]- (1) विनिर्माता की ओर से किसी चिकित्सा युक्ति का परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला के रजिस्ट्रीकरण के अनुदान के लिए आवेदन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को केन्द्रीय सरकार के आनलाइन पोर्टल के माध्यम से प्ररूप एम.डी. 39 में किया जाएगा और उसके साथ उपनियम (2) में विनिर्दिष्ट सूचना सहित दूसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट फीस लगाई जाएगी ।

(2) उपनियम (1) के अधीन किए गए आवेदन के साथ निम्नलिखित सूचना संलग्न की जाएगी, अर्थात्:-

(i) चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला का गठन;

(ii) विभिन्न अनुभागों की अवस्थिति और क्षेत्र दर्शाते हुए परिसर;

(iii) परीक्षण के लिए नियोजित तकनीकी कर्मचारिवृन्द की अर्हता, अनुभव और परीक्षण का भारसाधक व्यक्ति;

(iv) उपस्करों की सूची; और

(v) राष्ट्रीय परीक्षण और अंशाकन प्रयोगशाला प्रत्यायन निकाय या किसी ऐसे अन्य समरूप निकाय द्वारा, जैसा कि केन्द्रीय सरकार द्वारा अधिसूचित किया जाए, जारी किया गया प्रत्यायन प्रमाणपत्र ।

82. [redacted]- रजिस्ट्रीकरण अनुदत्त किए जाने से पूर्व आवेदक द्वारा निम्नलिखित शर्तों का अनुपालन करना होगा, अर्थात्:-

(i) वे परिसर, जहां परीक्षण या मूल्यांकन किया जाना है, सिवाय वहां, जहां कि किसी चिकित्सा युक्ति के परीक्षणों की प्रकृति अन्यथा अपेक्षा करे, अच्छी तरह प्रकाशयुक्त और समुचित रूप से संवातित होगा और जहां कहीं भी आवश्यक हो, परिसर को वातानुकूलित किया जाएगा जिससे कि प्रयोगशाला के उपकरणों की शुद्धता और क्रियाशीलता को बनाए रखा जा सके या विशेष परीक्षण, जैसे विसंक्रमण परीक्षण, सूक्ष्मजैविक परीक्षण आदि, का निष्पादन करने में समर्थ बनाया जा सके ;

(ii) आवेदक, परीक्षण और मूल्यांकन के लिए प्रस्तावित चिकित्सा युक्तियों के नमूने की प्रकृति और संख्या को ध्यान में रखते हुए पर्याप्त स्थान उपलब्ध कराएगा:

परन्तु अनुमोदन प्राधिकारी समय-समय पर इस बात का अवधारण करेगा कि क्या उपलब्ध कराया गया स्थान पर्याप्त बना हुआ है ;

(iii) यदि ऐसे परीक्षण करना आशयित है जिसमें पशुओं का उपयोग करने की अपेक्षा है तो आवेदक पशुघर के लिए व्यवस्था करेगा और निम्नलिखित अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा:–

(क) पशु घर का क्षेत्रफल पर्याप्त, अच्छी प्रकार से प्रकाशयुक्त और समुचित रूप से संवातित होगा तथा जिन पशुओं पर परीक्षण किया जाना है उन्हें वातानुकूलित क्षेत्र में रखा जाएगा ;

(ख) पशुओं को स्वच्छ वातावरण में उपयुक्त रूप से रखा जाएगा और मल-मूत्र और दुर्गंध को हटाने के लिए आवश्यक व्यवस्था की जाएगी ;

(ग) आवेदक पशुओं के खाने की तैयारी के लिए उपयुक्त व्यवस्था करने के लिए उपबंध करेगा;

(घ) आवेदक सभी पशुओं को संस्था में उनकी आगमन पर तुरंत संगरोधन के लिए उपयुक्त व्यवस्था करने हेतु उपबंध करेगा;

(ङ) पशुओं की, उनकी शारीरिक उपयुक्तता के लिए समय-समय पर परीक्षा की जाएगी;

(च) आवेदक बीमार पशुओं तथा परीक्षणाधीन पशुओं के वियोजन के लिए व्यवस्था करेगा;

(छ) आवेदक, पशुओं के प्रति क्रूरता का निवारण अधिनियम,1960 (1960 का 59) की अपेक्षाओं का अनुपालन सुनिश्चित करेगा;

(ज) आवेदक पशुओं के शवों के व्ययन के लिए ऐसी रीति में समुचित व्यवस्था करेगा जिससे कि लोक स्वास्थ्य परिसंकटमय न हो ।

83. [redacted]1) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला का कोई रजिस्ट्रीकरण अनुदत्त करने से पूर्व केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा संबंधित क्षेत्र में किसी विशेषज्ञ सहित या उसके बिना, पर्याप्तता और उपयुक्तता के लिए परिसर का निरीक्षण किया जाएगा ।

(2) चिकित्सा युक्ति अधिकारी, निरीक्षण पूरा हो जाने के पश्चात्, एक विस्तृत वर्णनात्मक रिपोर्ट केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को अग्रेषित करेगा जिसमें की गई सिफारिशों सहित निरीक्षण के प्रत्येक पहलु के संबंध में निष्कर्ष दिए हों और इसकी एक प्रति आवेदक को भेजेगा ।

(3) यदि आवेदन और उपनियम (2) में निर्दिष्ट रिपोर्ट की प्राप्ति पर, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का यह समाधान हो जाता है कि आवेदक इन नियमों में अधिकथित अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में है तो केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी प्ररूप एम.डी. 40 में रजिस्ट्रीकरण प्रदान कर सकेगा या यदि समाधान नहीं होता है तो आवेदन की तारीख से पैंतालीस दिन की अवधि के भीतर, उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, आवेदन को नामंजूर कर सकेगा ।

(4) आवेदक परीक्षण के लिए आशयित चिकित्सा युक्तियों के नमूनों की प्रकृति और संख्या को ध्यान में रखते हुए उपयुक्त उपस्कर उपलब्ध कराएगा और उन्हें बनाए रखेगा, जो केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी की राय में पर्याप्त हों ।

(5) चिकित्सा युक्तियों का परीक्षण और मूल्यांकन ऐसे व्यक्ति के सक्रिय निदेश के अधीन होगा जिसकी अर्हता और जिसका अनुभव पर्याप्त समझा जाता है और जो जारी की गई परीक्षण या मूल्यांकन की रिपोर्टों के लिए उत्तरदायी ठहराया जाएगा ।

(6) आवेदक, अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों के अधीन मान्यताप्राप्त मानक और ऐसी निर्देश मानक उपलब्ध कराएगा जो उन युक्तियों के, जिनके परीक्षण के लिए अनुमोदन करने का आवेदन किया गया है, परीक्षण या मूल्यांकन के संबंध में आवश्यक हों ।

84. [redacted]नियम 83 के उपनियम (3) के अधीन प्ररूप एम.डी. 40 में अनुदत्त रजिस्ट्रीकरण, जब तक वह निलंबित या रद्द नहीं कर दिया जाता, स्थायी रूप में विधिमान्य बना रहेगा बशर्ते रजिस्ट्रीकरण धारक उसके जारी किए जाने की तारीख से प्रत्येक पांच वर्ष के पूरा होने के पश्चात् दूसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट रजिस्ट्रीकरण प्रतिधारण फीस केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को जमा करा देता है:

परन्तु केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी नियत तारीख के पश्चात् किन्तु छह मास के अवसान के पूर्व प्रतिमास या उसके भाग के लिए दो प्रतिशत की दर से विलंब फीस सहित रजिस्ट्रीकरण प्रतिधारण फीस जमा करने की अनुज्ञा दे सकता है :

परन्तु यह और कि यदि रजिस्ट्रीकरण धारक उपर्युक्त नियत अवधि के भीतर रजिस्ट्रीकरण प्रतिधारण फीस जमा करने में असफल रहता है तो रजिस्ट्रीकरण सभी प्रयोजनों के लिए रद्द हो गया समझा जाएगा ।

85. [redacted]नियम 83 के उपनियम (3) के अधीन प्ररूप एम.डी. 40 में अनुदत्त रजिस्ट्रीकरण निम्नलिखित शर्तों के अध्यधीन होगा, अर्थात्:-

(i) रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र अनुमोदित परिसर में रखा जाएगा और चिकित्सा युक्ति अधिकारी के अनुरोध पर प्रस्तुत किया जाएगा;

(ii) रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र धारण करने वाला व्यक्ति आवश्यक अर्हित कर्मचारिवृन्द, पर्याप्त परिसर और उपस्कर की व्यवस्था करेगा और उन्हें बनाए रखेगा;

(iii) रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र धारण करने वाला व्यक्ति भंडारण के लिए समुचित सुविधाएं प्रदान करेगा जिससे कि परीक्षण के लिए उठाए गए नमूनों की विशेषताओं को परिरक्षित किया जा सके;

(iv) रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र धारण करने वाला व्यक्ति चिकित्सा युक्तियों के सभी नमूनों पर किए गए परीक्षणों और उनके परिणामों का मूल्यांकन और कार्यनिष्पादन के लिए अभिलेख रखेगा, जिसमें परीक्षणों के प्रोटोकोल हों और रीडिंग और गणना दर्शाने वाली रिपोर्टें और ऐसा अभिलेख ऐसे पदार्थों की दशा में, जिसके लिए कोई अवसान तारीख समनुदेशित की गई है, अवसान की तारीख से दो वर्ष की अवधि के परे और अन्य पदार्थों की दशा में छह वर्ष की अवधि के लिए प्रतिधारित किया जाएगा;

(v) रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र धारण करने वाला व्यक्ति, इस अधिनियम के अधीन नियुक्त चिकित्सा युक्ति अधिकारी को पूर्व सूचना से उसके बिना ऐसे परिसर में जहां परीक्षण किया जाता है प्रवेश करने और परिसर और परीक्षण के लिए प्रयुक्त उपस्कर और अपनाई गए परीक्षण प्रक्रियाओं का निरीक्षण करने की अनुज्ञा देगा;

(vi) रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र धारण करने वाला व्यक्ति चिकित्सा युक्ति अधिकारी को रखे गए अभिलेख का निरीक्षण करने की अनुज्ञा देगा और ऐसी जानकारी उपलब्ध कराएगा जो यह अभिनिश्चित करने के लिए अपेक्षित हो कि अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों का अनुपालन किया गया है अथवा नहीं;

(vii) रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र धारण करने वाला व्यक्ति, विद्यमान विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द या परीक्षण या मूल्यांकन के भारसाधक व्यक्ति परीक्षण में हुए किसी परिवर्तन की सूचना केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को उसके अनुमोदन के लिए देगा;

(viii) यदि किसी चिकित्सा युक्ति का कोई नमूना परीक्षण पर मानक क्वालिटी का नहीं पाया जाता है तो रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला का भारसाधक व्यक्ति केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को लागू किए गए परीक्षण के प्रोटोकोल सहित नमूने के संबंध में किए गए परीक्षण या मूल्यांकन रिपोर्ट की एक प्रति देगा;

(ix) रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र धारण करने वाला व्यक्ति, चिकित्सा युक्ति अधिकारी को अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों का अननुपालन लेखबद्ध करने में समर्थ बनाने के लिए एक निरीक्षण पुस्तिका रखेगा;

(x) रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला उसके गठन में किसी परिवर्तन की दशा में, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित में सूचना देगी और जहां गठन में ऐसा परिवर्तन होता है तो चालू रजिस्ट्रीकरण उस तारीख से, जिसको परिवर्तन हुआ था, तब तक नब्बे दिन की अधिकतम अवधि के लिए विधिमान्य समझा जाएगा जब तक इसी बीच केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी की ओर से परिवर्तित गठन से नया अनुमोदन नहीं ले लिया जाता है ।

86. [redacted]- (1) जहां कोई रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला अनुमोदन की शर्तों में से किसी शर्त का या अधिनियम और इन नियमों के किसी उपबंध का अनुपालन करने में असफल रहती है वहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी उक्त चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला के निलंबन या रद्दकरण के लिए कारण बताओ सूचना जारी कर सकेगा ।

(2) उपनियम (1) के अधीन कारण बताओ सूचना की प्राप्ति पर, रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला ऐसी कारण बताओ सूचना की प्राप्ति से पन्द्रह दिन के भीतर लिखित में अपना उत्तर भेजेगी ।

(3) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उपनियम (2) के अधीन दिए गए रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला के उत्तर पर विचार करने के पश्चात् नियम 83 के उपनियम (3) के अधीन रजिस्ट्रीकृत उक्त चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला के रजिस्ट्रीकरण के निलंबन या रद्दकरण के लिए लिखित में आदेश पारित कर सकेगा ।

(4) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उपनियम (3) के अधीन आदेश पारित करते समय चिकित्सा युक्ति और उसके प्रकार की बाबत ऐसी अवधि के लिए, जो कि आदेश में विनिर्दिष्ट की जाए, रजिस्ट्रीकरण को निलंबित या रद्द कर सकेगा ।

(5) ऐसा आवेदक, जो उपनियम (3) के अधीन रजिस्ट्रिकरण के निलंबन या रद्दकरण के आदेश से व्यथित है, ऐसे आदेश की तारीख से तीस दिन के भीतर केन्द्रीय सरकार के समक्ष अपील फाइल कर सकेगा, जो ऐसी जांच के पश्चात् और सुने जाने का अवसर देने के पश्चात्, साठ दिन की अवधि के भीतर अपील का निपटारा कर सकेगी ।

[redacted]

87. [redacted](1) इन नियमों के उपबंधों के अधीन रहते हुए, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का "होम्योपैथी औषधियों से भिन्न ओषधियों का विक्रय" से संबंधित भाग 6 चिकित्सा युक्तियों के विक्रय की बाबत यथावश्यक परिवर्तनों सहित लागू होगा ।

(2) ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के भाग 6 के अधीन, ओषधियों के विक्रय के लिए इन नियमों के प्रारंभ के पूर्व अनुदत्त या नवीकृत अनुज्ञप्तियां चिकित्सा युक्तियों के संबंध में विक्रय के प्रयोजन के लिए विधिमान्य बनी रही समझी जाएंगी ।

88. [redacted](1) ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में अंतर्विष्ट किसी बात के होते हुए भी, ऐसा कोई व्यक्ति जिसके पास फुटकर या थोक रूप में विक्रय करने या विक्रय अथवा वितरण करने के

लिए स्टाक करने, संप्रदर्शित करने या प्रस्थापना करने की विधिमान्य अनुज्ञप्ति है, शल्यक्रिया अंतराक्षेपण के माध्यम से संरोपित की जाने वाली चिकित्सा युक्तियां किसी अस्पताल को उसके रोगियों के लिए परिदान चालान के अधीन प्रदाय कर सकेगा:

परन्तु परिदान चालान के अधीन किए गए ऐसी चिकित्सा युक्तियों के प्रदाय के संबंध में, अनुज्ञप्तिधारी यह सुनिश्चित करेगा कि विनिर्दिष्ट भंडारण की शर्तों को पूरा किया गया है ।

(2) उपनियम (1) के अधीन प्रदाय की गई ऐसी चिकित्सा युक्तियों के लिए, जो शल्यक्रिया अंतराक्षेपण में प्रयोग की गई हैं, नकद या उधार ज्ञापन तैयार किया जाएगा और उसका अभिलेख अनुज्ञप्तिधारी द्वारा अनुज्ञप्ति की शर्तों के अनुसार रखा जाएगा ।

89. [redacted] (1) यदि यथास्थिति, विनिर्माता या प्राधिकृत अभिकर्ता यह समझता है या उसके पास यह विश्वास करने का कारण है कि ऐसी किसी चिकित्सा युक्ति से, जिसका आयात, विनिर्माण, विक्रय या वितरण किया गया है, उपयोक्ता या रोगी के स्वास्थ्य को उसके प्रयोग के दौरान खतरा उत्पन्न होने की संभावना है, तो ऐसा विनिर्माता या प्राधिकृत अभिक्ता प्रश्नगत चिकित्सा युक्ति को, उसके वापस लेने के कारण उपदर्शित करते हुए, बाजार और रोगियों से वापस मंगाने की प्रक्रियाएं तत्काल प्रारंभ करेगा और सक्षम प्राधिकारी को उनके ब्यौरों की सूचना देगा ।

(2) यथास्थिति, विनिर्माता या प्राधिकृत अभिकर्ता, यदि यह विश्वास करने का कारण है कि जो चिकित्सा युक्ति, बाजार में लाई गई है, वह रोगियों के लिए असुरक्षित हो सकती है, सक्षम प्राधिकारी को तत्काल इसकी सूचना देगा और उनसे सहयोग करेगा ।

(3) यथास्थिति, विनिर्माता या आयातकर्ता या प्राधिकृत अभिकर्ता रोगियों को होने वाले जोखिमों का निवारण करने के लिए की गई कार्रवाई की सक्षम प्राधिकारी को सूचना देगा और किसी व्यक्ति को अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों के अनुसार, सक्षम प्राधिकारियों के साथ सहयोग करने से उस दशा में न तो रोकेगा न ही हतोत्साहित करेगा जहां कि ऐसी चिकित्सा युक्ति के प्रयोग के कारण होने वाले किसी जोखिम को रोका जा सकता है, उसे कम किया जा सकता है या समाप्त किया जा सकता है ।

[redacted]

90. [redacted] आठवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियां इन नियमों के उपबंधों से उस अनुसूची में विनिर्दिष्ट सीमा तक और शर्तों के अधीन रहते हुए छूट प्राप्त होंगी ।

(2) केन्द्रीय सरकार, अधिसूचना द्वारा, आठवीं अनुसूची में की प्रविष्टियों को समय-समय पर संशोधित या उपांतरित कर सकेगी ।

91. [redacted] जहां कोई व्यक्ति भारत में विनिर्मित किसी चिकित्सा युक्ति का निर्यात करने का आशय रखता है और उस प्रयोजन के लिए निर्बाध विक्रय प्रमाणपत्र की प्रकृति का प्रमाणपत्र या आयात करने वाले देश के संबंधित प्राधिकारी द्वारा यथा अपेक्षित उस चिकित्सा युक्ति के संबंध में उसकी क्वालिटी, सुरक्षा और कार्यनिष्पादन के बारे में प्रमाणपत्र का अनुरोध करता है वहां वह इस बाबत केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को दूसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट फीस के साथ इस प्रयोजन के लिए आवेदन कर सकेगा और यदि अपेक्षाओं को पूरा किया गया है तो उक्त प्राधिकारी आवेदक को प्रमाणपत्र जारी करेगा ।

92. [redacted] यदि आवेदक द्वारा आयात या विनिर्माण की अनुज्ञप्ति या परीक्षण अनुज्ञप्ति या व्यक्तिगत प्रयोग के लिए अनुज्ञापत्र या अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति या नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति के आयात या विनिर्माण की अनुज्ञा या नैदानिक अन्वेषण या नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन करने की अनुज्ञा दिए जाने के लिए प्रस्तुत किया गया कोई दस्तावेज़ भ्रामक, मिथ्या या गढ़ा हुआ पाया जाता है, तो आवेदन, आवेदक को सुने जाने का अवसर दिए जाने के पश्चात् सरसरी तौर पर नामंजूर कर दिया जाएगा ।

93. [redacted] (1) जो कोई स्वयं या उसकी ओर से कोई व्यक्ति अथवा आवेदक भ्रामक या मिथ्या या गढ़े हुए दस्तावेज प्रस्तुत करने का दोषी पाया जाता है, उसे इस बात का कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् कि ऐसा आदेश क्यों नहीं किया जाना चाहिए, लिखित में उसके कारण बताते हुए, यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा ऐसी अवधि के लिए, जो वह समुचित समझे, विवर्जित किया जा सकेगा ।

(2) जहां कोई आवेदक, यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा उपनियम (1) के अधीन किए गए किसी आदेश से व्यथित है, वहां वह आदेश की प्राप्ति के तीस दिन के भीतर, यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार को अपील कर सकेगा और वह सरकार ऐसी जांच के पश्चात्, जो वह आवश्यक समझे, और सुने जाने का अवसर देने के पश्चात्, ऐसा आदेश कर सकेगी जो वह समुचित समझे ।

94. [redacted](1) इन नियमों के अधीन विहित फीस, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को किए गए आवेदन की दशा में, बैंक आफ बड़ौदा, कस्तूरबा गांधी मार्ग, नई दिल्ली-110001 में या बैंक आफ बड़ौदा की किसी अन्य शाखा या केन्द्रीय सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा अधिसूचित किसी अन्य बैंक में लेखा शीर्ष "0210 – चिकित्सा और लोक स्वास्थ्य 04 - लोक स्वास्थ्य, 104-फीस और जुर्माने" के अधीन जमा किए जाने के लिए चालान के माध्यम से या इलैक्ट्रानिक माध्यम से संदत्त की जाएगी ।

(2) जहां विनिर्दिष्ट फीस राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को संदेय है, वहां वह ऐसे चालान या इलैक्ट्रानिक माध्यम से, जैसा राज्य सरकार द्वारा विनिर्दिष्ट किया जाए, संदत्त की जाएगी ।

95. [redacted]केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन द्वारा इन नियमों में विहित प्ररूपों को डिजीटल प्ररूपों में संपरिवर्तित करने के लिए उपयुक्त रूप से उपांतरित किया जा सकेगा और ऐसे उपांतरण के लिए इन नियमों में कोई संशोधन करना अपेक्षित नहीं होगा ।

96. [redacted]ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में अन्तर्विष्ट इससे असंगत किसी बात के होते हुए भी इन नियमों के उपबध प्रभावी होंगे ।

97. [redacted] ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के लागू न होने की कोई बात होते हुए भी, नियम 2 में निर्दिष्ट पदार्थों और युक्तियों के लिए,-

(i) इन नियमों के प्रारंभ से पूर्व, अधिनियम और ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के उपबंधों के अधीन जारी अनुज्ञप्ति या रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र, उसके अवसान तक या उस तारीख से, जिसको ये नियम अधिसूचित किए जाते हैं, अठारह मास की अवधि के लिए, इनमें से जो भी पश्चात्वर्ती हो, इन नियमों के तत्स्थानी उपबंधों के अधीन विधिमान्य समझे जाएंगे ।

(ii) ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन नई ओषधि का अनुमोदन या की गई या किए जाने के लिए तात्पर्यित कोई बात या कार्रवाई, जिसके अंतर्गत बनाया गया कोई नियम, जारी की गई अधिसूचना, किया गया निरीक्षण, जारी किया गया आदेश या सूचना या की गई कोई नियुक्ति या घोषणा या की गई कोई संक्रिया या दिया गया कोई निदेश या की गई कोई कार्यवाही या अधिरोपित कोई शास्ति, दंड, समपहरण या जुर्माना भी है, इन नियमों के तत्स्थानी उपबंधों के अधीन किया गया या की गई समझी जाएगी और वे सभी प्रयोजनों के लिए सदैव विधिमान्य रहेंगे ।

[redacted]

[नियम 4 देखिए]

[redacted]

1. वर्गीकरण के लिए मूल सिद्धान्त

(i) वर्गीकरण उपबंधों का लागू होना युक्तियों के आशयित प्रयोजन द्वारा शासित होगा ।

(ii) यदि युक्ति का प्रयोग किसी अन्य युक्ति के समुच्चय में किया जाना आशयित है तो प्रत्येक युक्ति को वर्गीकरण नियम पृथक् रूप से लागू होंगे । उपसाधनों को उनके अधिकारस्वरूप उस युक्ति से, जिसके साथ उनका प्रयोग किया जाता है, पृथक् रूप से वर्गीकृत किया गया है ।

(iii) वह साफ्टवेयर, जो किसी युक्ति को चलाता है या किसी युक्ति के प्रयोग को प्रभावित करता है, स्वतः उसी वर्ग में आता है ।

(iv) यदि युक्ति, एकमात्र रूप से या प्रमुख रूप से शरीर के किसी विनिर्दिष्ट भाग में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित नहीं है तो उस पर अत्यंत महत्वपूर्ण विनिर्दिष्ट प्रयोग के आधार पर विचार किया जाना चाहिए और उसे वर्गीकृत किया जाना चाहिए ।

(v) यदि एक ही युक्ति को, विनिर्माता द्वारा युक्ति के लिए विनिर्दिष्ट कार्य-निष्पादन के आधार पर, अनेक नियम लागू होते हैं तो उच्चतर वर्गीकरण में परिणत होने वाले कठोर नियम लागू होंगे ।

2. चिकित्सा युक्तियों के वर्गीकरण के लिए पैरामीटर निम्नलिखित हैं:-

[redacted]

(क) ऐसी गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति, जो क्षतिग्रस्त त्वचा के संस्पर्श में आती है, तब वर्ग क में रखी जाएगी, यदि वह ऐसे घावों के, जिन्होंने अंतरत्वचा में विच्छेद नहीं किया है और जो प्राथमिक आशय द्वारा भरे जा सकते हैं, संपीड़न के लिए या निःस्राव के अवशोषण के लिए एक यांत्रिक अवरोध के रूप में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है;

(ख) खंड (ग) के अधीन रहते हुए, ऐसी गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति, जो क्षतिग्रस्त त्वचा के संस्पर्श में आती है, तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि वह मुख्य रूप से उन घावों के साथ, जिन्होंने अंतरत्वचा में विच्छेद किया है, प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है या वह प्रमुख रूप से किसी घाव के सूक्ष्म-वातावरण के प्रबंधन के लिए आशयित है;

(ग) ऐसी गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति, जो क्षतिग्रस्त त्वचा के संस्पर्श में आती है, तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि वह प्रमुख रूप से ऐसे घावों के साथ, जिन्होंने अंतरत्वचा में विच्छेद किया है और जो प्राथमिक आशय द्वारा भरे नहीं जा सकते हैं, प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है ।

[redacted]

(क) खंड (ख) और खंड (ग) के अधीन रहते हुए, ऐसी गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग क में रखी जाएगी, यदि वह मानव शरीर में संभावित निषेचन, प्रदान या प्रवेश के प्रयोजन के लिए शरीर के द्रव्यो या ऊतकों या द्रव्यों या गैसों के प्रणालन या भंडारण के लिए आशयित है;

(ख) खंड (क) में निर्दिष्ट कोई गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि वह ऐसी सक्रिय चिकित्सा युक्ति से, जो कि वर्ग ख, वर्ग ग या वर्ग घ में है, जोड़ने के लिए या रक्त के प्रणालन या शरिर के अन्य द्रव्यों के भंडारण या प्रणालन अथवा अंगों, अंगों के भागों या शरीर के ऊतकों के भंडारण के लिए आशयित है; या

परन्तु उन परिस्थितियों के अंतर्गत, जब कोई गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति किसी सक्रिय चिकित्सा युक्ति के साथ जोड़ी जाती है, वे परिस्थतियां भी आती हैं जहां सक्रिय चिकित्सा युक्ति की सुरक्षा और उसका कार्य-निष्पादन गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति से या गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति की सुरक्षा और उसका कार्य-निष्पादन सक्रिय चिकित्सा युक्ति से प्रभावित होता है; या

(ग) खंड (क) में निर्दिष्ट गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि वह ऐसा रक्त बैग है जिसमें कोई औषधीय उत्पाद शामिल नहीं है ।

[redacted]

(क) खंड (ख) के अधीन रहते हुए, ऐसी गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि वह रक्त या शरीर के अन्य द्रव्यों या शरीर में निषेचन के लिए आशयित अन्य द्रव्यों के जैविक या रासायनिक सम्मिश्रण को उपांतरित करने के लिए आशयित है ।

(ख) खंड (क) में यथानिर्दिष्ट गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि आशयित उपांतरण गैस या ऊष्मा के निष्यंदन, अपकेन्द्रन या किसी अदला-बदली द्वारा किया जाता है ।

[redacted]

ऐसी गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति, जिसे उपपैरा (i), खंड (ii) और खंड (iii) लागू नहीं होता है,तब वर्ग क में रखी जाएगी, यदि वह किसी व्यक्ति के संस्पर्श में नहीं आती है या केवल अक्षत त्वचा के संस्पर्श में आती है ।

[redacted]

(क) खंड (ख) के अधीन रहते हुए, ऐसी आक्रामक(शरीर छिद्र) चिकित्सा युक्ति तब वर्ग क में रखी जाएगी, यदि,-

(1) वह अस्थायी प्रयोग के लिए आशयित है;

(2) वह किसी सक्रिय चिकित्सा युक्ति के साथ जोड़ी जानी आशयित नहीं है; या

(3) वह केवल वर्ग क चिकित्सा युक्ति के साथ जोड़ी जानी आशयित है ।

(ख) खंड (क) में निर्दिष्ट कोई आक्रामक(शरीर छिद्र) चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि,-

(1) वह किसी नेत्रगोलक की बाहरी सतह पर प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है; या

(2) वह शलेष्मल झिल्ली द्वारा अवशोषणीय है ।

[redacted]

(क) खंड (ख) के अधीन रहते हुए, ऐसी आक्रामक(शरीर छिद्र) चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि,-

(1) वह अल्पकालिक प्रयोग के लिए आशयित है; और

(2) वह किसी सक्रिय चिकित्सा युक्ति के साथ जोड़ी जानी आशयित नहीं है; या

(3) वह केवल वर्ग क चिकित्सा युक्ति के साथ जोड़ी जानी आशयित है ।

(ख) खंड (क) में निर्दिष्ट ऐसी आक्रामक(शरीर छिद्र) चिकित्सा युक्ति तब वर्ग क में रखी जाएगी, यदि,-

(1) वह किसी मुख-विवर में ग्रसनी तक या किसी कर्ण नली में कर्णपटह(कान का पर्दा) तक या किसी नासिका विवर में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है; और

(2) वह शलेष्मल झिल्ली द्वारा अवशोषणीय नहीं है ।

[redacted]

(क) खंड (ख) के अधीन रहते हुए, किसी आक्रामक(शरीर छिद्र) चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि वह दीर्घकालिक प्रयोग के लिए आशयित है और वह किसी सक्रिय चिकित्सा युक्ति से जोड़ी जानी आशयित नहीं है या वह केवल वर्ग क चिकित्सा युक्ति से जोड़ी जानी आशयित है ।

(ख) खंड (क) में निर्दिष्ट ऐसी आक्रामक (शरीर छिद्र) चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि,-

(1) वह किसी मुख-विवर में ग्रसनी तक या किसी कर्ण नली में कर्णपटह(कान का पर्दा) तक या किसी नासिका विवर में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है; और

(2) वह शलेष्मल झिल्ली द्वारा अवशोषणीय नहीं है ।

[redacted]

ऐसी आक्रामक(शरीर छिद्र) चिकित्सा युक्ति उसके प्रयोग की अवधि को विचार में लिए बिना, तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि वह ऐसी किसी सक्रिय चिकित्सा युक्ति से, जो वर्ग ख, वर्ग ग या वर्ग घ में आती है, संयोजित किए जाने के लिए आशयित है ।

[redacted]

(क) खंड (ख) से (छ) के अधीन रहते हुए, अस्थायी प्रयोग के लिए आशयित शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्ति वर्ग ख में रखी जाएगी ।

(ख) खंड (ग) से (छ) के अधीन रहते हुए, अस्थायी प्रयोग वाली शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग क में रखी जाएगी, यदि वह पुनः उपयोग-योग्य शल्य उपकरण है ।

(ग) अस्थायी प्रयोग वाली शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्ति उसी वर्ग में रखी जाएगी, जिस वर्ग को वह सक्रिय चिकित्सा युक्ति समनुदेशित की जाती है जिसके साथ वह संयोजित की जानी आशयित है ।

(घ) अस्थायी प्रयोग वाली शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि वह आयनीकरण विकिरण के रूप में ऊर्जा के प्रदाय के लिए आशयित है ।

(ङ) अस्थायी प्रयोग वाली शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि वह जैविक प्रभाव लाने के लिए आशयित है या मानव शरीर द्वारा संपूर्णतः या मुख्यतः अवशोषित की जानी है ।

(च) अस्थायी प्रयोग वाली शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि वह किसी परिदान प्रणाली के माध्यम से किसी औषधीय उत्पाद के प्रशासन के लिए आशयित है और ऐसा प्रशासन ऐसी रीति में किया जाता है जो कि संभावित रूप से परिसंकटमय है ।

(छ) अस्थायी प्रयोग वाली शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग घ में रखी जाएगी, यदि वह विनिर्दिष्ट रूप से केन्द्रीय तंत्रिका प्रणाली के सीधे संस्पर्श से या हृद्य या केन्द्रीय परिसंचरणतंत्र की त्रुटि के निदान, मानिटरिंग या सुधार के लिए शरीर के इन अंगों के सीधे संस्पर्श के माध्यम से प्रयोग करने के लिए आशयित है ।

[redacted]

(क) खंड (ख), (घ) और (ङ) के अधीन रहते हुए, अल्पकालिक प्रयोग के लिए आशयित कोई शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्ति वर्ग ख में रखी जाएगी ।

(ख) खंड (ग) के अधीन रहते हुए, अल्पकालिक प्रयोग वाली शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि वह शरीर में रासायनिक परिवर्तन लाने के लिए आशयित है ।

(ग) खंड (ख) में निर्दिष्ट अल्पकालिक प्रयोग वाली शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि वह किसी दांत में रखे जाने के लिए आशयित है ।

(घ) अल्पकालिक प्रयोग वाली शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी यदि वह किसी औषधीय उत्पाद के प्रशासन के लिए या आयनीकरण विकिरण के रूप में ऊर्जा के प्रदाय के लिए आशयित है ।

(ङ) अल्पकालिक प्रयोग वाली शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग घ में रखी जाएगी यदि वह जैविक प्रभाव लाने के लिए या मानव शरीर द्वारा संपूर्णतः या मुख्यतः अवशोषित किए जाने या विनिर्दिष्ट रूप से केन्द्रीय तंत्रिका प्रणाली के सीधे संस्पर्श से या हृद्य या केन्द्रीय परिसंचरणतंत्र की त्रुटि के निदान, मानिटरिंग या सुधार के लिए शरीर के इन अंगों के सीधे संस्पर्श के माध्यम से प्रयोग करने के लिए आशयित है ।

[redacted]

(क) खंड (ख), खंड (ग) और खंड (घ) के अधीन रहते हुए, दीर्घकालिक प्रयोग के लिए कोई आरोप्य चिकित्सा युक्ति या कोई शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्ति वर्ग ग में रखी जाएगी ।

(ख) ऐसी दीर्घकालिक प्रयोग वाली चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि वह किसी दांत में रखे जाने के लिए आशयित है ।

(ग) ऐसी दीर्घकालिक प्रयोग वाली चिकित्सा युक्ति तब वर्ग घ में रखी जाएगी, यदि वह,-

(1) हृदय, केन्द्रीय परिसंचरणतंत्र या केन्द्रीय तंत्रिका प्रणाली के सीधे संस्पर्श में प्रयोग किए जाने के लिए;

(2) जीवन-संबल या जीवन-संधार्य होने के लिए;

(3) सक्रिय चिकित्सा युक्ति होने के लिए;

(4) मानव शरीर द्वारा संपूर्णतः या मुख्यतः अवशोषित किए जाने के लिए;

(5) किसी औषधीय उत्पाद के प्रशासन के लिए; या

(6) वक्ष आरोपण होने के लिए;

आशयित है ।

(घ) खंड (ख) के अधीन रहते हुए, दीर्घकालिक प्रयोग वाली चिकित्सा युक्ति तब वर्ग घ में रखी जाएगी, यदि वह शरीर में रासायनिक परिवर्तन लाने के लिए आशयित है ।

[redacted]

(क) खंड (ख) के अधीन रहते हुए, कोई सक्रिय चिकित्सीय चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि वह मानव शरीर को ऊर्जा प्रदान करने या उससे ऊर्जा का आदान-प्रदान करने के लिए आशयित है ।

(ख) (क) में निर्दिष्ट कोई सक्रिय चिकित्सीय चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि ऊर्जा की प्रकृति, घनत्व और अनुप्रयोग-स्थल और अंतर्वलित प्रौद्योगिकी के प्रकार को ध्यान में रखते हुए, ऊर्जा का प्रदाय और आदान-प्रदान संभावित परिसंकटमय तरीके से (जैसे आयनीकरण विकिरण के उत्सर्जन के माध्यम से) किया जा सकता है ।

(ग) कोई सक्रिय चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि वह किसी वर्ग ग वाली सक्रिय चिकित्सीय चिकित्सा युक्ति के नियंत्रण या मानीटरिंग के लिए या उसके कार्य-निष्पादन के प्रत्यक्षतः प्रभावित करने में प्रयोग करने के लिए आशयित है ।

[redacted]

(क) खंड (ख) और खंड (ग) के अधीन रहते हुए, कोई सक्रिय नैदानिक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि वह,-

(1) ऐसी ऊर्जा का, जो कि मानव शरीर द्वारा अवशोषित की जाएगी, प्रदाय किए करने में प्रयोग किए जाने के लिए; या

(2) विकिरण-भेषजवर्ग के सप्राण वितरण का कोई प्रतिबिंब लेने में प्रयोग किए जाने के लिए; या

(3) महत्वपूर्ण शरीर-क्रिया संबंधी प्रक्रियाओं के प्रत्यक्ष निदान या मानिटरिंग के लिए;

आशयित है ।

(ख) खंड (क) उपखंड (1) में निर्दिष्ट कोई सक्रिय नैदानिक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग क में रखी जाएगी, यदि वह केवल किसी रोगी के शरीर को दृश्यमान या निकट अवरक्त प्रतिबिंब में प्रकाश से प्रदीप्त करने के लिए प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है ।

(ग) खंड (क) में निर्दिष्ट कोई सक्रिय नैदानिक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि वह विनिर्दिष्ट रूप से,-

(1) महत्वपूर्ण शरीर-क्रियात्मक पैरामीटर की मानिटरिंग के लिए आशयित है, जहां किसी फेरफार की प्रकृति ऐसी है कि इसके परिणामस्वपरूप रोगी को आसन्न संकट हो सकेगा (जैसे कि हृदय संबंधी कार्य-निष्पादन, श्वसन या केन्द्रीय तंत्रिका प्रणाली के क्रियाकलाप में कोई फेरफार); या

(2) ऐसी किसी नैदानिक स्थिति में निदान के लिए आशयित है, जहां रोगी आसन्न संकट में हो ।

(घ) कोई सक्रिय नैदानिक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि वह आयनीकरण विकिरण के उत्सर्जन के लिए और नैदानिक या अंतर्क्षेप विकिरण-चिकित्सा में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है ।

(ङ) कोई सक्रिय नैदानिक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि वह खंड (घ) में निर्दिष्ट किसी सक्रिय नैदानिक चिकित्सा युक्ति के नियंत्रण या मानिटरिंग या उसके कार्य-निष्पादन को प्रत्यक्षतः प्रभावित करने में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है ।

(च) खंड (छ) के अधीन रहते हुए, कोई सक्रिय चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि वह किसी मानव शरीर में या उसमें से किसी औषधीय उत्पाद, शरीर संबंधी द्रव्य या अन्य पदार्थ के प्रशासन या निष्कासन के लिए आशयित है ।

(छ) खंड (च) में निर्दिष्ट कोई सक्रिय चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि औषधीय उत्पाद, शरीर संबंधी द्रव्य या अन्य पदार्थ का प्रशासन या निष्कासन ऐसी रीति में किया जाता है जो निम्नलिखित बातों को ध्यान में रखते हुए संभावित रूप से परिसंकटमय है,-

(1) औषधीय उत्पाद, शरीर संबंधी द्रव्य या पदार्थ की प्रकृति;

(2) संबंधित शरीर का भाग; और

(3) प्रशासन या निष्कासन की पद्धति और उसका मार्ग ।

(xiv) [redacted]

कोई सक्रिय चिकित्सा युक्ति, जिसे उपपैरा (xii) और (xiii) के उपबंध लागू नहीं होते हैं, वर्ग क में रखी जाएगी ।

(xv) [redacted]

(क) खंड (ख) के अधीन रहते हुए, ऐसी कोई चिकित्सा युक्ति तब वर्ग घ में रखी जाएगी, यदि उसमें ऐसा कोई पदार्थ अभिन्न अंग के रूप में समाविष्ट है,-

(1) जिसका यदि पृथक् रूप से प्रयोग किया जाता है तो उसे कोई औषधीय उत्पाद समझा जा सकेगा; और

(2) जो मानव शरीर पर ऐसी क्रिया के साथ कार्य कर सकता है, जो चिकित्सा युक्ति से अनुषंगी है ।

(ख) खंड (क) में निर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि समाविष्ट पदार्थ, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और उसके अधीन बनाए गए नियमों की अनुज्ञापन संबंधी अपेक्षाओं से छूट प्राप्त है ।

(xvi) [redacted]

(क) खंड (ख) के अधीन रहते हुए, कोई चिकित्सा युक्ति तब वर्ग घ में रखी जाएगी, यदि वह,-

(1) पशु या मानव मूल की ऐसी कोशिकाओं, ऊतकों या कोशिकाओं या ऊतकों के व्युत्पादों या उसके किसी समुच्चय से, जो जीवन-अक्षम हैं या जिन्हें जीवन-अक्षम बनाया गया है, विनिर्मित है या उसमें वे समाविष्ट हैं,

(2) सूक्ष्मजैविक या रिकांबिनेंट मूल की कोशिकाओं, ऊतकों या कोशिकाओं या ऊतकों के व्युत्पादों या उसके किसी समुच्चय से विनिर्मित है या उसमें वे समाविष्ट हैं ।

(ख) खंड (क) में निर्दिष्ट कोई चिकित्सा युक्ति तब वर्ग क में रखी जाएगी, यदि वह ऐसे जीवन-अक्षम पशु ऊतकों या उनके व्युत्पादों से, जो केवल अविकल त्वचा के संस्पर्श में आते हैं, विनिर्मित है या उसमें वे समाविष्ट हैं ।

(xvii) [redacted]

(क) खंड (ख) के अधीन रहते हुए, कोई चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि वह विनिर्दिष्ट रूप से,-

(1) किसी अन्य चिकित्सा युक्ति के निर्जीवाणुकरण;

(2) किसी अन्य चिकित्सा युक्ति के अंत्य-बिन्दु के विसंक्रमण; या

(3) संस्पर्श लेंसों के विसंक्रमण, सफाई, प्रक्षालन या जलयोजन

हेतु प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है ।

(ख) कोई चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि वह किसी अन्य चिकित्सा युक्ति के विसंक्रमण के लिए आशयित है इससे पूर्व कि पश्चात्वर्ती को निर्जीवाणुकृत किया जाता है या उसका अंत्य-बिन्दु विसंक्रमण होता है ।

परन्तु "अंत्य-बिन्दु विसंक्रमण" से किसी चिकित्सा युक्ति का किसी रोगी पर प्रयोग करने से ठीक पूर्व किया गया विसंक्रमण अभिप्रेत है ।

(xviii) [redacted]

(क) खंड (ख) के अधीन रहते हुए, ऐसी चिकित्सा युक्ति, जो गर्भनिरोध या किसी यौन संक्रामक रोग के संचारण को निवारित करने के लिए उपयोग में लाई जानी आशयित है, वर्ग ग में रखी जाएगी ।

(ख) खंड (क) में निर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति तब वर्ग घ में रखी जाएगी, यदि वह कोई आरोप्य चिकित्सा युक्ति है या दीर्घकालिक प्रयोग के लिए आशयित कोई आक्रामक चिकित्सा युक्ति है ।

[redacted]

1. इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों के वर्गीकरण के लिए मूल सिद्धान्त:

(क) वर्गीकरण उपबंधों का लागू होना युक्तियों के आशयित प्रयोजन द्वारा शासित होगा।

(ख) यदि युक्ति का प्रयोग एक अन्य युक्ति के समुच्चय में किया जाना आशयित है तो प्रत्येक युक्ति को वर्गीकरण नियम पृथक् रूप से लागू होंगे । उपसाधनों को उनके अधिकारस्वरूप उस युक्ति से, जिसके साथ उनका प्रयोग किया जाता है, पृथक् रूप से वर्गीकृत किया गया है ।

(ग) वह साफ्टवेयर, जो किसी युक्ति को चलाता है या किसी युक्ति के प्रयोग को प्रभावित करता है, स्वतः उसी वर्ग में आता है ।

(घ) स्वतंत्र साफ्टवेयर, जो स्वयं चिकित्सा युक्ति में सम्मिलित नहीं है और विश्लेषक से प्राप्त परिणामों पर आधारित विश्लेषण प्रदान करते हैं, उसी वर्ग में रखे जाएंगे जिसमें इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति है जहां वह किसी पृथक् इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के आशयित परिणाम को नियंत्रित या प्रभावित करता है ।

(ङ) खंड (ग) और खंड (घ) के अधीन रहते हुए, वह साफ्टवेयर, जो किसी इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति में शामिल नहीं है, पैरा 2 में यथा-विनिर्दिष्ट वर्गीकरण उपबंधों का प्रयोग करके वर्गीकृत किया जाएगा ।

(च) किसी अभिकर्मक के साथ प्रयोग किए जाने के लिए आशयित अंशशोधकों को उसी वर्ग में माना जाना चाहिए जिसमें इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति अभिकर्मक है ।

(छ) यदि एक ही युक्ति को अनेक नियम लागू होते हैं तो विनिर्माता द्वारा युक्ति के लिए विनिर्दिष्ट कार्य-निष्पादन के आधार पर ऐसे कठोर नियम लागू होंगे, जिनके परिणामस्वरूप उच्चतर वर्गीकरण हो सके ।

2. इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों के वर्गीकरण के लिए पैरामीटर निम्न प्रकार हैं:-

[redacted]

(क) किसी इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति को तब वर्ग घ में रखा जाएगा यदि वह किसी ऐसे संचार्य कर्मक की विद्यमानता या विद्यमानता के उच्छन होने का पता लगाने में प्रयोग करने के लिए आशयित है, जो कि,-

(1) यथास्थिति, रक्त, रक्त संघटक, रक्त व्युत्पाद, कोशिका, ऊतक या अंग की संचरण या प्रतिरोपण के लिए उपयुक्तता का निर्धारण करने की दृष्टि से किसी रक्त, रक्त संघटक, रक्त व्युत्पाद, कोशिका, ऊतक या अंग में है; या

(2) ऐसा प्राणघातक रोग कारित करता है जिसमें प्रसार का उच्च जोखिम है ।

(ख) किसी इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति को तब वर्ग ग में रखा जाएगा, यदि वह,-

(1) किसी यौन संक्रामक कर्मक की विद्यमानता या विद्यमानता के उच्छन होने का पता लगाने;

(2) प्रमस्तिष्कमेरू द्रव्य या रक्त में किसी ऐसे संक्रामक कर्मक की, जिसके सीमित प्रसार का जोखिम है (उदाहरणार्थ, क्रिप्टोकॉकस नियोफोरमेन्स या नैसेरिया मेनिंगिटिडिस) विद्यमानता का पता लगाने;

(3) जहां इस बात का महत्वपूर्ण जोखिम है कि किसी गलत परिणाम से परीक्षित व्यष्टि या गर्भ की मृत्यु या गंभीर निःशक्तता कारित होगी (उदाहरणार्थ, क्लैमाइडिया न्यूमोनिया, साइटोमेगलोवायरस या मैथिसिलीन-प्रतिरोधक स्टैफीलोकॉकस ऑरियस) वहां ऐसे संक्रामक कर्मक का पता लगाने,;

(4) स्त्रियों की संचार्य कर्मकों के प्रति उनकी असंक्राम्यता स्थिति का अवधारण करने की दृष्टि से प्रसवपूर्व जांच, जैसे रूबेला या टोक्सोप्लासमोसिस के लिए असंक्राम्यता स्थिति परीक्षण;

(5) जहां कहीं यह जोखिम है कि किसी गलत परिणाम के परिणामस्वरूप ऐसा रोगी उपचार संबंधी विनिश्चय हो सकता है जिसके फलस्वरूप परीक्षा किए जाने वाले रोगी के लिए एक आसन्न प्राणघातक स्थिति पैदा हो जाएगी (उदाहरणार्थ, प्रतिरोपण रोगियों में साइटोमेगलोवायरस, इंटरोवायरस या हर्पीज़ सिम्पलैक्स वायरस) वहां संक्रामक रोग स्थिति या असंक्राम्य स्थिति का अवधारण करने;

(6) रोगियों का चयनित चिकित्सा और प्रबंधन के लिए चयन करने के लिए या कैंसर के निदान में रोग के प्रक्रमों की जांच करना;

(7) मानव आनुवंशिक परीक्षण, जैसे सिस्टिक फाइबरोसिस या हनटिंगटन्स रोग के लिए परीक्षण करने;

(8) जहां कहीं यह जोखिम है कि किसी गलत परिणाम के परिणामस्वरूप ऐसा रोगी उपचार संबंधी विनिश्चय हो सकता है जिसके फलस्वरूप परीक्षा किए जाने वाले रोगी के लिए एक आसन्न प्राणघातक स्थिति पैदा हो जाएगी (उदाहरणार्थ, कार्डिएक मार्कर्स, साइक्लोस्पोरिन या प्रोथ्रोम्बिन समय परीक्षण) वहां औषधीय उत्पादों, पदार्थों या जैविक संघटकों के स्तरों की मानिटरिंग करने;

(9) प्राणघातक संक्रामक रोग से ग्रस्त रोगियों के प्रबंधन, जैसे ह्यूमैन इम्यूनोडेफीसेंसी वायरस या हेपेटाइटिस सी वायरस, या जीनोटाइपिंग और सबटाइपिंग हेपेटाइटिस सी वायरस या ह्यूमैन इम्यूनोडेफीसेंसी वायरस); या

(10) गर्भ में जन्मजात विकारों, जैसे डाउन सिंड्रोम या स्पाइना बिफिडा, की जांच करने

में प्रयोग करने के लिए आशयित है ।

[redacted]

(क) खंड (ग) के अधीन रहते हुए, किसी इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति को तब वर्ग ग में रखा जाएगा यदि वह किसी ऐसे रक्त, रक्त संघटक, रक्त व्युत्पाद, कोशिका, ऊतक या अंग की, जो कि यथास्थिति, संचारण या प्रतिरोपण के लिए आशयित है, प्रतिरक्षा संबंधी संगति सुनिश्चित करने के लिए रक्त समूहीकरण या ऊतक वर्ग-निर्धारण में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है ।

(ख) खंड (क) में निर्दिष्ट किसी इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति को तब वर्ग घ में रखा जाएगा यदि वह ए.बी.ओ. पद्धति, डफी पद्धति, कैल पद्धति, किड पद्धति, रीसस पद्धति (उदाहरणार्थ, एच.एल.ए., एंटी-डफी, एंटी-किड) के अनुसार रक्त समूहीकरण या ऊतक वर्ग-निर्धारण के लिए प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है ।

[redacted]

(क) खंड (ख) के अधीन रहते हुए, किसी इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति को तब वर्ग ग में रखा जाएगा यदि वह स्वतःपरीक्षण के लिए प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है ।

(ख) खंड (क) में निर्दिष्ट किसी इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति को तब वर्ग ख में रखा जाएगा यदि वह,-

(1) ऐसे परीक्षण परिणाम, जो किसी चिकित्सीय नाजुक स्थिति का अवधारण करने के लिए नहीं हैं; या

(2) ऐसे प्रारंभिक परीक्षण परिणाम, जिसमें समुचित प्रयोगशाला परीक्षणों द्वारा पुष्टि अपेक्षित है, प्राप्त करने में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है ।

[redacted]

किसी इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति को तब वर्ग ग में रखा जाएगा, यदि उसका प्रयोग किसी रक्त गैस विश्लेषण या किसी रक्त ग्लुकोस अवधारण में रोगी-समीप परीक्षण के लिए किया जाता है ।

दृष्टांतः स्कन्दनरोधी मानिटरिंग, मधुमेह प्रबंधन और सी-रिएक्टिव प्रोटीन और हैलीकोबैक्टर पाइलोरी के लिए परीक्षण ।

[redacted]

(क) किसी इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति को वर्ग क में रखा जाएगा,

(1) यदि वह कोई अभिकर्मक या ऐसी कोई वस्तु है जिसमें ऐसा कोई विनिर्दिष्ट लक्षण है जो उसके उत्पाद स्वामी द्वारा किसी विनिर्दिष्ट परीक्षा से संबंधित किसी इन-विट्रो नैदानिक प्रक्रिया के लिए उपयुक्त बनाने के लिए आशयित है;

(2) यदि वह किसी इन-विट्रो नैदानिक प्रक्रिया के लिए विनिर्दिष्ट रूप से प्रयोग किए जाने के लिए आशयित कोई उपकरण है ;

या

(3) यदि वह कोई नमूना पात्र है ।

[redacted]

(क) किसी इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति को तब वर्ग ख में रखा जाएगा यदि उसे पैरा 2 के उपपैरा (i) से (v) तक लागू नहीं होते हैं; या

(ख) वह ऐसा पदार्थ या युक्ति है जिसका प्रयोग परिणामत्मक या गुणात्मक समनुदेशित मूल्य के बिना किसी विश्लेषणात्मक प्रक्रिया या उसके भाग के कार्य-निष्पादन के निर्धारण के लिए किया जाता है ।

[redacted]

[नियम 13(5), 13(7), 20(2), 21(2), 25(3), 29(1), 31(1), 34(2), 34(4), 35(2), 37, 40(2), 42(1), 51(2), 59(2), 63(1), 64(1), 81(1), 84, 91 देखिए]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
1.	13(5)	अधिसूचित निकाय का रजिस्ट्रीकरण	25000
2.	13(7)	अधिसूचित निकाय का रजिस्ट्रीकरण के लिए प्रतिधारण फीस	25000

3.	20(2)	वर्ग क या वर्ग ख चिकित्सा युक्ति की विनिर्माण अनुज्ञप्ति या विनिर्माण करने की उधार अनुज्ञप्ति के लिए,-	....
4.		(क) एक स्थल; और	5000
5.		(ख) प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति।	500
6.	21(2)	वर्ग ग या वर्ग घ चिकित्सा युक्ति की विनिर्माण अनुज्ञप्ति या विनिर्माण करने की उधार अनुज्ञप्ति के लिए,-	...
7.		(क) एक स्थल; और	50000
8.		(ख) प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति	1000
9.	29(1)	विनिर्माण अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस निम्नलिखित के लिए,-	....
10.		(क) वर्ग क या वर्ग ख चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण के लिए एक स्थल; या	5000
11.		(ख) वर्ग ग या वर्ग घ चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण के लिए एक स्थल; या	50000
12.		(ग) वर्ग क या वर्ग ख की प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति; या	500
13.		(घ) वर्ग ग या वर्ग घ की प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति।	1000
14.	31(1)	नैदानिक अन्वेषणों, परीक्षण, मूल्यांकन, परीक्षा, संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के लिए विनिर्माण करने की परीक्षण अनुज्ञप्ति के लिए प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति,-	500
15.	34(2)	इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति से भिन्न वर्ग क चिकित्सा युक्ति की आयात अनुज्ञप्ति के लिए,-	
16.		(क) एक स्थल; और	$1000
17.		(ख) प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति	$50
18.	34(2)	इन-विट्रो चिकित्सा युक्ति से भिन्न वर्ग ख चिकित्सा युक्ति की आयात अनुज्ञप्ति के लिए,-	
19.		(क) एक स्थल; और	$2000
20.		(ख) प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति	$1000
21.	34(2)	वर्ग क या वर्ग ख इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति की आयात अनुज्ञप्ति के लिए,-	
22.		(क) एक स्थल; और	$1000
23.		(ख) प्रत्येक सुभिन्न इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति	$10
24.	34(2)	इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति से भिन्न वर्ग ग या वर्ग घ चिकित्सा युक्ति की आयात अनुज्ञप्ति के लिए,-	
25.		(क) एक स्थल; और	$3000
26.		(ख) प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति	$1500
27.	34(2)	वर्ग ग और वर्ग घ इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति की आयात अनुज्ञप्ति के लिए,-	
28.		(क) एक स्थल; और	$3000

29.		(ख) प्रत्येक सुभिन्न इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति	$500
30.	35(2)	विदेशी विनिर्माण स्थल का निरीक्षण	$6000
31.	37	आयात अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस के लिए,-	....
32.		(क) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति से भिन्न वर्ग क चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण के लिए एक विदेशी स्थल; या	$1000
33.		(ख) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति से भिन्न वर्ग ख चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण के लिए एक विदेशी स्थल; या	$2000
34.		(ग) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति से भिन्न वर्ग ग या वर्ग घ चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण के लिए एक विदेशी स्थल; या	$3000
35.		(घ) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति से भिन्न वर्ग क की प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति; या	$50
36.		(ङ) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति से भिन्न वर्ग ख की प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति; या	$1000
37.		(च) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति से भिन्न वर्ग ग या वर्ग घ की प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति।	$1500
38.		(छ) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति वर्ग क या वर्ग ख के विनिर्माण के लिए एक विदेशी स्थल;	$1000
39.		(ज) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति से भिन्न वर्ग ग या वर्ग घ चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण के लिए एक विदेशी स्थल;	$3000
40.		(झ) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति वर्ग क या वर्ग ख की प्रत्येक सुभिन्न इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति;	$10
41.		(ञ) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति वर्ग ग या वर्ग घ की प्रत्येक सुभिन्न इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति;	$500
42.	40(2)	प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति के लिए परीक्षण, मूल्यांकन या संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के लिए आयात अनुज्ञप्ति के लिए फीस,-	$100
43.	42(1)	सरकारी अस्पताल या कानूनी चिकित्सा संस्था द्वारा रोगी के उपचार के लिए अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का आयात करने के लिए प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति की फीस।	500
44.	51(2)(क)	आरंभिक नैदानिक अन्वेषण के संचालन की अनुज्ञा।	100000
45.	51(2)(ख)	महत्वपूर्ण नैदानिक अन्वेषण के संचालन की अनुज्ञा।	100000
46.	59(2)	नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन की अनुज्ञा।	25000
47.	63(1)	ऐसी किसी चिकित्सा युक्ति का आयात या विनिर्माण करने की अनुज्ञा जिसकी अपनी निर्देश युक्ति नहीं हैं।	50000
48.	64(1)	नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति का आयात या विनिर्माण करने की अनुज्ञा।	25000
49.	81(1)	विनिर्माता की ओर से किसी चिकित्सा युक्ति का परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला का रजिस्ट्रीकरण	20000
50.	84	चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रतिधारण फीस	20000

51.	91	प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति के निर्यात का प्रमाणपत्र	1000

[नियम 13(5) और 13(9), 14, 15, 20(4), 20(6) देखिए]

1. कोई प्रत्यायित अधिसूचित निकाय केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को निम्नलिखित दस्तावेज़ों की हस्ताक्षरित प्रति देगा:
   (i) अधिसूचित निकाय के गठन के ब्यौरे;
   (ii) चिकित्सा युक्ति विनिर्माण स्थलों की संपरीक्षा से संबंधित संगठन और कारबार रूपरेखा की संक्षिप्त रूपरेखा;
   (iii) नियम 11 में निर्दिष्ट राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय द्वारा जारी किया गया प्रत्यायन प्रमाणपत्र;
   (iv) संगठन का क्वालिटी मैनुअल;
   (v) सभी मानक संचालन प्रक्रियाओं की सूची;
   (vi) सभी तकनीकी कार्मिकों, जिनके अन्तर्गत बाहरी विशेषज्ञ भी हैं, उनकी अर्हताओं, अनुभव और उत्तरदायित्वों की सूची;
2. यह कथन करते हुए वचनबंध प्रस्तुत करना कि,-
   (i) अधिसूचित निकाय, जिसके अंतर्गत उसके निदेशक, कार्यपालक और मूल्यांकन और सत्यापन क्रियाकलाप करने के लिए उत्तरदायी कार्मिक भी है, उस उत्पाद प्रवर्ग के भीतर, जिसके लिए निकाय अभिहित किया गया है, युक्ति का डिजाइनर, विनिर्माता, प्रदायकर्ता या प्रतिष्ठाता या उन पक्षकारों में से किसी पक्षकार का कोई प्राधिकृत प्रतिनिधि नहीं होगा।
   (ii) निदेशक, कार्यपालक और मूल्यांकन और सत्यापन क्रियाकलाप करने के लिए उत्तरदायी कार्मिक दोनों विनिर्माताओं से, जिसके लिए अधिसूचित निकाय निर्धारण करता है और उन विनिर्माताओं के वाणिज्यिक प्रतियोगियों से, अधिसूचित निकाय द्वारा उनके नियोजन के दौरान उस उत्पाद-श्रृंखला के लिए, जिसके लिए वह अधिसूचित है, स्वतंत्र होंगे।
   (iii) अधिसूचित निकाय के कार्मिक प्रश्नगत युक्तियों से संबंधित परामर्शी क्रियाकलापों, उनके विनिर्माण नियंत्रण या परीक्षण प्रक्रियाओं या उसके विनिर्माण में अंतर्वलित नहीं होंगे।

1. अधिसूचित निकाय उस विनिर्माता की संपरीक्षा करेगा, जिसने नियम 13 के उपनियम (1) के अधीन आवेदन किया था। विनिर्दिष्ट आवेदन केन्द्रीय सरकार के पोर्टल के माध्यम से राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अधिसूचित निकाय को आबंटित किया जाएगा। यह संपरीक्षा वर्ग क या वर्ग ख चिकित्सा युक्तियों के घरेलू विनिर्माण स्थल से सुसंगत होगी।
2. अधिसूचित निकाय के पास ऐसे सभी मामलों की, जहां हित संघर्ष का संदेह होता है या साबित हो जाता है, की पहचान करने, उनका पुनर्विलोकन और समाधान करने के लिए मानक प्रचालन प्रक्रिया होगी। ऐसे पुनर्विलोकन और विनिश्चय का अभिलेख रखा जाएगा।

कोई अधिसूचित निकाय,-

(i) कर्मचारिवृन्द को ऐसे सभी मूल्यांकन और सत्यापन संक्रियाओं के संबंध में, जिसके लिए अधिसूचित निकाय को अभिहित किया गया है, प्रशिक्षण देगा;

(ii) यह सुनिश्चित करेगा कि कर्मचारिवृन्द को पास नियंत्रण की अपेक्षा से संबंधित पर्याप्त ज्ञान और अनुभव हैं;

(iii) मूल्यांकन और सत्यापन संक्रियाएं, तकनीकी सक्षमता सहित स्वतंत्र रूप से उच्च कोटि की व्यावसायिक सत्यनिष्ठा से करेगा;

(iv) यह सुनिश्चित करेगा कि विनिर्माण-स्थल और उत्पाद नियम 7 में निर्दिष्ट विहित मानकों का अनुपालन करते हैं;

(v) ऐसे विनिर्माताओं को, जिनके स्थल की संपरीक्षा की जा रही है, प्रशिक्षण या परामर्श प्रदान नहीं करेगा;

(vi) यह सुनिश्चित करेगा कि उसके संपरीक्षक विनिर्माण स्थल और चिकित्सा युक्ति के ऐसे निर्धारण के लिए, जो वह कर रहे हैं, सुसंगत क्षेत्र में अपेक्षित अर्हता और विशेषज्ञता धारण करते हैं;

(vii) ऐसी प्रक्रिया स्थापित करेगा और अभिलेख रखेगा जिससे क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के साथ उसका अनुपालन प्रदर्शित होता हो ।

[redacted]

अधिसूचित निकाय निम्नलिखित रीति में संपरीक्षा करेगा,-

(i) चौथी अनुसूची में विहित दस्तावेज़ों का तकनीकी पुनर्विलोकन;

(ii) विनिर्माता की क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की स्थल पर संपरीक्षा, जिससे परीक्षा द्वारा और वस्तुपरक साक्ष्य प्रदान करके और जहां कहीं लागू हो, उप-ठेकेदार की पांचवीं अनुसूची की अपेक्षाओं की अनुरूपता साबित हो सके;

(iii) केन्द्रीय सरकार द्वारा समय-समय पर अधिकथित आवश्यक सिद्धांतों के वस्तुपरक साक्ष्य की परीक्षा और उपबंध द्वारा अनुरूपता स्थापित करना;

(iv) चिकित्सा युक्ति की क्वालिटी, सुरक्षा और उसका कार्य-निष्पादन सुनिश्चित करने के लिए उसके निर्धारण के दौरान डिजाइन दस्तावेज़ों के पुनर्विलोकन द्वारा डिजाइन की अनुरूपता स्थापित करना;

(v) अनुमोदन-पश्चात् परिवर्तनों को, यदि कोई हों, लेखबद्ध करना;

(vi) इन नियमों के उपबंधों के अनुसार उत्पाद और प्रक्रिया मानकों की अनुरूपता;

(vii) विनिर्माता को, संपरीक्षा के दौरान अननुपालन, यदि कोई हों, के बारे में सूचित करना और विनिर्माता को संपरीक्षा रिपोर्ट की प्रति उपलब्ध कराना;

(viii) यदि अधिसूचित निकाय द्वारा संपरीक्षा के दौरान ऐसा कोई प्रमुख अननुपालन पाया जाता है, जिससे युक्ति की क्वालिटी पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकेगा तो वह अननुपालन को ठीक करने के लिए युक्तिसंगत समय प्रदान कर सकेगा जिसके बाद विनिर्माण स्थल का अनुपालन सत्यापन किया जाएगा;

(ix) अधिसूचित निकाय, निर्धारण और सत्यापन के पश्चात्, संपरीक्षा पूरी हो जाने के पश्चात् अपनी सिफारिशों सहित संपरीक्षा के प्रत्येक पहलू के संबंध में अपने निष्कर्ष देते हुए विस्तृत रिपोर्ट केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत करेगा और उसकी एक प्रति विनिर्माता को देगा ।

[redacted]

[नियम 20(2), 21(2), 34(2), 34(4), 63(1) और 64(1) देखिए]

[redacted]

[redacted]

मैसर्स_____(थोक अनुज्ञप्ति या विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अनुसार नाम, पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ईमेल पता) जो कि इसमें इसके पश्चात् मैसर्स_____(विनिर्माता का नाम) के लिए प्राधिकृत अभिकर्ता के रूप में ज्ञात है, का_____(प्राधिकृत व्यक्ति का नाम), इन नियमों के अधीन भारत में विनिर्माता, विनिर्माण स्थल और चिकित्सा युक्ति की आयात अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करना चाहता है की ओर से मैं_____ के रूप में कार्यरत मुख्तारनामा पर हस्ताक्षर करने के लिए प्राधिकृत हूं मैसर्स_____ (विनिर्माता का नाम, पूरे पते सहित) अपने नीचे सूचीबद्ध परिसर और चिकित्सा युक्ति के लिए मुख्तारनामा प्रत्यायोजित करता हूं।

क्रम सं.	विदेशी विनिर्माता का नाम और पता (पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ईमेल पते सहित)	विनिर्माण स्थल का नाम और पता (विनिर्माण स्थल का पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ईमेल पते सहित)

आयात की जाने वाली प्रस्थापित चिकित्सा युक्ति के ब्यौरे निम्नलिखित हैं (यदि आवश्यक हो तो नीचे दिए गए फार्मेट में एक सूची अलग से संलग्न की जा सकती है)

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	ब्रांड नाम	माडल सं. (यदि कोई हो)	आकार	आशयित उपयोग	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

(2) हमारा प्राधिकृत अभिकर्ता,-

(क) भारत में आयात अनुज्ञप्ति अभिप्राप्त करने के लिए शासकीय प्रतिनिधि के रूप में कार्य करना।

(ख) चौथी अनुसूची में यथापरिभाषित चिकित्सा युक्ति की आयात अनुज्ञप्ति के लिए सभी आवश्यक दस्तावेज़ प्रस्तुत करना।

(3) मैं आयात अनुज्ञप्ति के संबंध में अधिरोपित सभी शर्तों और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों का अनुपालन करूंगा।

(4) मैं_____ यह घोषाणा करता हूं कि ऊपर विनिर्दिष्ट विनिर्माण स्थल पर सूचीबद्ध चिकित्सा युक्ति का विनिर्माण किया जा रहा है।

(5) मैं केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या उसके द्वारा इस निमित्त प्राधिकृत किसी व्यक्ति को विनिर्माण परिसर में प्रवेश और निरीक्षण या संपरीक्षण करने तथा ऐसी किसी विनिर्माण सुविधा की बाबत, जिसके लिए आयात अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन किया गया है, प्रक्रिया, कार्यप्रणाली और दस्तावेज़ों की परीक्षा करने के लिए अनुज्ञात करूंगा।

(6) ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का कोई अतिक्रमण करने की दशा में भारतमें आयातित युक्तियों के लिए इस मुख्तारनामों को वापस लेने के पश्चात् भी प्राधिकृत अभिकृता उत्तरदायी बना रहेगा।

(7) मैं यह कथन और घोषणा करता हूं कि आवेदन में की सभी फोटो प्रतियां या स्कैन की गई मूल दस्तावेज़ों की सत्य प्रतिलिपियां हैं।

(8) मैं यह कथन और घोषणा करता हूं कि अधोहस्ताक्षरी द्वारा प्रस्तुत किए गए सभी दस्तावेज़ सही और ठीक हैं।

विनिर्माता के हस्ताक्षर

स्थानः (नाम और पदनाम)

तारीखः मुद्रा/मोहर

[redacted]

मैं_____आयु_____ के रूप में_____मैसर्स (पूरा पता/ टेलीफोन नं., ई मेल) में कार्यरत मैसर्स_____(पूरा पता/ टेलीफोन नं., ई मेल) जिसका विनिर्माण स्थल _____ पर है (पूरा पता, टेलीफोन नं., ई-मेल) की ओर से प्राधिकृत अभिकर्ता के रूप में मुख्तारनामे पर कार्य करने के लिए सहमत हूं ।

स्थान: प्राधिकृत अभिकर्ता के हस्ताक्षर

तारीख: (नाम और पदनाम)

मुद्रा/मुहर

[redacted]

(क) आवेदक नीचे सारणी में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेज प्रस्तुत करेगा,-

क्रम सं.	इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति से भिन्न चिकित्सा युक्तियों के लिए	इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के लिए
1.	युक्ति का वर्णन, युक्ति का आशयित उपयोग, विनिर्देश जिसके अन्तर्गत प्रकार और उपसाधन हैं;	युक्ति का वर्णन, युक्ति का आशयित उपयोग, विनिर्देश जिसके अन्तर्गत प्रकार और उपसाधन हैं;
2.	सन्निर्माण की सामग्री;	विश्लेषणात्मक प्रौद्योगिकी का सारांश, सुसंगत विश्लेषण और परीक्षण प्रक्रिया;
3.	कार्यकारी सिद्धान्त और किसी नई प्रौद्योगिकी (यदि कोई है) का प्रयोग;	कार्यकारी सिद्धान्त और किसी नई प्रौद्योगिकी (यदि कोई हैं) का प्रयोग;
4.	लेबल और पैकेज निवेशन (आई.एफ.यू. आदि), उपभोक्ता मैनुअल जहां लागू होता हो,	लेबल और पैकेज निवेशन (आई.एफ.यू. आदि), उपभोक्ता मैनुअल जहां लागू होता हो,
5.	भारत में या जहां किसी देश में युक्ति का विपणन किया जा रहा हैं गंभीर प्रतिकूल घटना की किसी रिपोर्ट का सारांश और विनिर्माता तथा संबंधित राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकारी द्वारा की गई कार्रवाई;	विश्लेषणात्मक कार्य-निष्पादन सारांश जिसके अन्तर्गत संवेदनशील और विनिर्दिष्टता भी है;
6.	इस अनुसूची के परिशिष्ट 1 में यथाविनिर्दिष्ट स्थल या संयंत्र मास्टर फाइल;	इस अनुसूची के परिशिष्ट 1 में यथाविनिर्दिष्ट स्थल या संयंत्र मास्टर फाइल;
7.	फर्म के गठन के ब्यौरे (घरेलू विनिर्माता या प्राधिकृत अभिकर्ता के);	फर्म के गठन के ब्यौरे (घरेलू विनिर्माता या प्राधिकृत अभिकर्ता के);
8.	चिकित्सा युक्ति की सुरक्षा और कार्य-निष्पादन के आवश्ययक सिद्धान्तों की अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए आवश्यक सिद्धान्त जांचसूची;	चिकित्सा युक्ति की सुरक्षा और कार्य-निष्पादन के आवश्यक सिद्धान्तों की अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए आवश्यक सिद्धान्त जांचसूची;
9.	विनिर्माता द्वारा हस्ताक्षरित वचनबंध जिसमें यह कथन किया गया हो कि विनिर्माण स्थल पांचवीं अनुसूची के उपबंधों के अनुरूप है;	विनिर्माता द्वारा हस्ताक्षरित वचनबंध जिसमें यह कथन किया गया हो कि विनिर्माण स्थल पांचवीं अनुसूची के उपबंधों के अनुरूप है;

(ख) आयात अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन के मामले में, प्राधिकृत अभिकर्ता निम्नलिखित प्रस्तुत करेगा

अ. सक्षम प्राधिकारी द्वारा जारी किया गया उद्भव देश में विदेशी विनिर्माण स्थल या स्थापन या संयंत्र रजिस्ट्रीकरण, किसी भी नाम से ज्ञात हो और नियम 36 के उपनियम (4) के अधीन यथानिर्दिष्ट संबंधित देश के राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकारी या समतुल्य सक्षम प्राधिकारी द्वारा जारी किया गया निर्बाध विक्रय प्रमाणमत्र की नोटरीकृत प्रति ।

आ. विनिर्माण स्थल की क्वालिटी प्रबंधन पद्धति या पूर्ण क्वालिटी आश्वासन या उत्पादन क्वालिटी आश्वासन की बाबत सक्षम प्राधिकारी द्वारा जारी किए गए प्रमाणपत्र की नोटरीकृत प्रति ।

इ. इन नियमों के अधीन जारी की विधिमान्य थोक अनुज्ञप्ति या विनिर्माण अनुज्ञप्ति की स्वत: अनुप्रमाणित प्रति ।

ई. तीन वर्ष के भीतर अधिसूचित निकायों या राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण या सक्षम प्राधिकारी द्वारा अंतिम निरीक्षण और संपरीक्षा रिपोर्टों की सम्यक् रूप से नोटरीकृत प्रति, यदि कोई हो ।

[redacted]

घरेलू विनिर्माता या प्राधिकृत अभिकर्ता विनिर्माण स्थल से संबंधित निम्नलिखित जानकारी सम्यक् रूप से हस्ताक्षरित प्रस्तुत करेगा,-

(क) घरेलू विनिर्माता या प्राधिकृत अभिकर्ता के गठन के ब्यौरे ।

(ख) इस अनुसूची के परिशिष्ट 1 में यथाविनिर्दिष्ट स्थल या संयंत्र मास्टर फाइल।

(ग) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों से भिन्न चिकित्सा युक्तियों के लिए इस अनुसूची के परिशिष्ट 2 में, या इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों के लिए परिशिष्ट 3 में यथाविनिर्दिष्ट युक्ति मास्टर फाइल।

(घ) चिकित्सा युक्ति जिसके अन्तर्गत इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति भी हैं की सुरक्षा और कार्य-निष्पादन के आवश्यक सिद्धान्तों की अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए आवश्यक जांच-सूची।

(ङ) परीक्षण और क्वालिटी नियंत्रण डाटा तैयार (केवल घरेलू विनिर्माताओं के लिए), यदि कोई हैं, करने के लिए अभिप्राप्त परीक्षण अनुज्ञप्ति।

(च) हस्ताक्षरित वचनबंध जिसमें कथन किया गया हो कि विनिर्माण स्थल पांचवीं अनुसूची के अनुरूप है।

(छ) इस भाग के पैरा (i) के खंड (ख) में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेज ।

(ज) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों की दशा में, केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति द्वारा जारी की गई कार्यनिष्पादन मूल्यांकन या नियम 83 के उपनियम (3) के अधीन रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला रिपोर्ट की एक प्रति ।

[redacted]

विनिर्माता स्थल मास्टर फाइल के रूप में एक संक्षिप्त दस्तावेज़ तैयार करेगा, जिसमें परिसर में किए गए युक्ति के उत्पादन और/या विनिर्माण नियंत्रण के बारे में विनिर्दिष्ट जानकारी अंतर्विष्ट होगी । उसमें निम्नलिखित जानकारी होगी:

[redacted]

(i) स्थल के बारे में संक्षिप्त जानकारी (जिसमें नाम और पता भी है), अन्य स्थलों से संबंध;

(ii) विनिर्माण-क्रियाकलाप;

(iii) स्थल पर किए गए कोई अन्य प्रचालन;

(iv) स्थल का नाम और सही पता, जिसमें टेलीफोन, फैक्स नम्बर, वैबसाइट यू.आर.एल. और ई-मेल पता भी है;

(v) उन चिकित्सा युक्तियों का प्रकार, जिनका स्थल पर प्रयोग किया गया है और ऐसे विनिर्दिष्टतः विषाक्त या परिसंकटमय पदार्थों के बारे में, जिनका प्रयोग किया गया है, जानकारी, जिसमें उस रीति का, जिसके द्वारा उनका प्रयोग किया गया है और बरती गई सावधानियों का उल्लेख हो;

(vi) स्थल का संक्षिप्त वर्णन (स्थल का आकार, अवस्थान और तात्कालिक पर्यावरण और अन्य क्रियाकलाप);

(vii) उत्पादन, क्वालिटी नियंत्रण, भांडागारण और वितरण में लगे कर्मचारियों की संख्या;

(viii) डिजाइन, विनिर्माण और परीक्षण के संबंध में बाहरी वैज्ञानिक, विश्लेषणात्मक या अन्य तकनीकी सहायता का उपयोग;

(ix) कंपनी की क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली का संक्षिप्त वर्णन;

(x) विदेशों के साथ रजिस्ट्रीकृत युक्तियों के ब्यौरे;

(xi) परीक्षण सुविधाओं का संक्षिप्त वर्णन;

[redacted]

(i) प्रमुख कार्मिकों की व्यवस्था दर्शाने वाला संगठनात्मक चार्ट;

(ii) प्रमुख कार्मिकों की अर्हताएं, अनुभव और उत्तरदायित्व;

(iii) मूलभूत और सेवारत प्रशिक्षण के लिए व्यवस्थाओं की और अभिलेख किस प्रकार रखे जाते हैं, उनकी रूपरेखा;

(iv) उत्पादन में लगे कार्मिकों के लिए स्वास्थ्य अपेक्षाएं;

(v) कार्मिकों की स्वच्छता संबंधी अपेक्षाएं, जिसमें पहनावा भी है ।

[redacted]

(i) मापक्रम निर्देश सहित परिसर का अभिन्यास;

(ii) सन्निर्माण, सज्जा/फिक्सचरों और फिटिंगों की प्रकृति;

(iii) संवातन प्रणाली का संक्षिप्त वर्णन । वायु-वाहित संदूषण के संभावित जोखिम वाले नाजुक क्षेत्रों के अधिक ब्यौरे दिए जाने चाहिएं (जिसके अंतर्गत प्रणालियों का आरेखीय चित्रांकन भी है)। विसंक्रमित उत्पादों के विनिर्माण के लिए प्रयुक्त कक्षों के वर्गीकरण का उल्लेख किया जाना चाहिए ।

(iv) उच्च विषाक्तता, परिसंकटमय और सुग्राही सामग्रियों के प्रयोग के लिए विशेष क्षेत्र;

(v) जल प्रणालियों का जिसके अंतर्गत स्वच्छता भी है, संक्षिप्त वर्णन (प्रणालियों का आरेखीय चित्रांकन वांछनीय है) ।

(vi) रखरखाव (परिसर के लिए योजनाबद्ध निवारक रखरखाव कार्यक्रमों और अभिलेखन प्रणाली का वर्णन) ।

[redacted]

(i) मुख्य उत्पादन और क्वालिटी नियंत्रण प्रयोगशाला उपस्कर का वर्णन (उपस्करों की सूची आवश्यक है);

(ii) रखरखाव (योजनाबद्ध निवारक रखरखाव कार्यक्रमों और अभिलेखन प्रणाली का वर्णन);

(iii) अर्हता और अंशशोधन, जिसके अंतर्गत अभिलेखन प्रणाली भी है । कम्प्यूटरीकृत प्रणालियों के विधिमान्यकरण के लिए व्यवस्थाएं ।

[redacted]

विनिर्माण क्षेत्रों और उपस्करों की सफाई के लिए लिखित विनिर्देशों और प्रक्रियाओं की उपलब्धता।

[redacted]

(i) उत्पादन प्रचालनों के, जहां-कहीं भी संभव हो, महत्वपूर्ण पैरामीटर विनिर्दिष्ट करने वाले प्रवाह पत्रों और चार्टों का प्रयोग करते हुए संक्षिप्त वर्णन;

(ii) आरंभिक सामग्रियों, पैकजिंग सामग्रियों, प्रपुंज और तैयार उत्पादों की उठाई-धराई की व्यवस्था, जिसमें नमूना लेना, करंतीन, निर्मोचन और भंडारण भी है;

(iii) पुनः प्रसंस्करण या पुनः कार्य के लिए व्यवस्था;

(iv) अस्वीकार की गई सामग्रियों और उत्पादों की उठाई-धराई के लिए व्यवस्था;

(v) प्रक्रिया के विधिमान्यकरण के लिए सामान्य नीति का संक्षिप्त वर्णन;

(vi) विसंक्रमण सुविधाओं का संक्षिप्त वर्णन;

[redacted]

क्वालिटी आश्वासन पद्धति और क्वालिटी आश्वासन विभाग के क्रियाकलापों का वर्णन । तैयार उत्पादों के निर्मोचन के लिए प्रक्रियाएं ।

[redacted]

चिकित्सा युक्ति के भंडारण की नीति ।

[redacted]

आवश्यक दस्तावेजीकरण की तैयारी, उसका पुनरीक्षण और वितरण करने की व्यवस्थाएं, जिनके अंतर्गत मास्टर दस्तावेज़ों का भंडारण भी है ।

[redacted]

(i) शिकायतों को निपटाने के लिए व्यवस्था;

(ii) क्षेत्रीय सुरक्षा सुधारात्मक कार्रवाई हाथ में लेने के लिए व्यवस्थाएं;

[redacted]

आंतरिक संपरीक्षा पद्धति का संक्षिप्त वर्णन ।

[redacted]

उस रीति का वर्णन जिसमें संविदा प्रतिगृहीता के अनुपालन का निर्धारण किया जाता है ।

[redacted]II

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता द्वारा एक कार्यकारी सारांश दिया जाएगा और उसमें निम्नलिखित बातों अंतर्विष्ट होंगी:

1.1 चिकित्सा युक्ति के संबंध में प्रारंभिक वर्णनात्मक जानकारी, आशयित प्रयोग और प्रयोग के लिए लक्षण, युक्ति का वर्ग, युक्ति की नई विशेषताएं(यदि कोई हैं), युक्ति की शैल्फ अवधि और डोज़ियर की अंतर्वस्तु के संबंध में सारांश ।

1.2 युक्ति के विसंक्रमणीकरण के संबंध में जानकारी (चाहे वह विसंक्रमित या अविसंक्रमित हो, यदि विसंक्रमित है तो विसंक्रमण की पद्धति) ।

1.3 जोखिम प्रबंधन योजना, जोखिम विश्लेषण, मूल्यांकन और नियंत्रण दस्तावेज ।

1.4 नैदानिक साक्ष्य और मूल्यांकन (यदि लागू हो) ।

1.5 भारत में समरूप युक्ति की विनियामक स्थिति(भारत में अनुमोदित है अथवा नहीं)

1.6 डिजाइन परीक्षा प्रमाणपत्र, अनुरूपता संबंधी घोषणा, अनुरूपता प्रमाणपत्र का चिह्न, डिजाइन प्रमाणपत्र(यदि लागू हो) । ऐसे प्रमाणपत्र (त्रों) की प्रति संलग्न की जाएगी ।

1.7 युक्ति के बाजार में आने की तारीख से युक्ति का विपणन इतिहास

1.8 उद्भव देश में अपनाई जाने वाली मुद्रा में युक्ति की देशीय कीमत

1.9 प्राप्त किए गए विनियमनकारी अनुमोदनों या विपणन अनुमति-पत्रों की सूची (संबंधित अनुमोदन प्रमाणपत्रों की प्रति प्रस्तुत करें)

देश	अनुमोदित लक्षण	अनुमोदित शैल्फ अवधि	युक्ति का वर्ग	प्रथम अनुमोदन की तारीख
यू. एस. ए.				
आस्ट्रेलिया				
जापान				
कनाडा				
यूरोपीय संघ				
अन्य*				

*वैकल्पिक

<u>लंबित, अस्वीकृत या प्रत्याहृत विपणन अनुमति की स्थिति</u>

देश का विनियामक अभिकरण	प्रयोग के लिए संकेत	रजिस्ट्रीकरण स्थिति और तारीख	नामंजूरी/प्रत्याहरण, यदि कोई हो, के कारण

1.10 युक्ति की सुरक्षा और कार्य-निष्पादन संबंधी जानकारी

क. प्रारंभ की तारीख से प्रतिवेद्य घटना और क्षेत्र सुरक्षा सुधारात्मक कार्रवाई

गंभीर प्रतिकूल घटना के लिए

क्रम.सं.	गंभीर प्रतिकूल घटना (एस.ए.ई.)	अवधि		प्रतिवेदित एस.ए.ई. की संख्या	कुल विक्रीत इकाईयां	लाट/बैच रु.
		..से	..तक			

क्षेत्र सुरक्षा सुधारात्मक कार्रवाई(एफ.एस.सी.ए.)

एफ.एस.सी.ए. की तारीख	एफ.एस.सी.ए. के लिए कारण	वे देश, जहां एफ. एस.सी.ए. की गई थी

ख. यदि युक्ति में निम्नलिखित में से कोई अंतर्विष्ट है तो निम्नलिखित के संबंध में वर्णनात्मक जानकारी देनी आवश्यक है-

1. अव्यवहार्य बनाए गए पशु या मानव कोशिकाएं, ऊतक या उनके व्युत्पाद (उदाहरणार्थ, पोर्सीन हृद-वाल्व)
2. कोशिकाएं, ऊतक या सूक्ष्मजैविक रिकाम्बीनेंट मूल के व्युत्पाद (उदाहरणार्थ, जीवाणु किण्वन प्रक्रिया से व्युत्पन्न ह्यालुरोनिक अम्ल पर आधारित डरमल फिलर्स)
3. प्रदीपन संघटक, आयनीकरणीय या गैर-आयनीकरणीय

[redacted]

क) साधारण वर्णन, जिसके अंतर्गत उसका जेनेरिक नाम, माडल का नाम, माडल सं. सन्निर्माण की सामग्री, आशयित प्रयोग, संकेत, प्रयोग के लिए अनुदेश, अपथ्य-निर्देशन, चेतावनियां, पूर्वावधानियां और संभावित प्रतिकूल प्रभाव;

ख) आशयित रोगी जनसंख्या और वह चिकित्सीय दशा जिसका निदान या उपचार किया जाना है और अन्य विचारणीय बातें, जैसे रोगी चयन मापदंड;

ग) प्रचालन का सिद्धांत या जीवसंचारण या वीडियो(यदि उपलब्ध हो) सहित क्रिया की पद्धति;

घ) किन्हीं नए लक्षणों का स्पष्टीकरण;

ङ) उन उपसाधनों, अन्य चिकित्सा युक्ति और अन्य उत्पाद, जो चिकित्सा युक्ति नहीं है, का वर्णन, जो इसके समुच्चय में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित हैं। यह भी स्पष्ट किया जाना चाहिए कि क्या इन उपसाधनों या युक्तियों का प्रदाय पद्धति के रूप में किया जाता है या ये पृथक् संघटक हैं;

च) उस युक्ति के, जो उपलब्ध कराई जाएगी, विभिन्न संरूपण या रूपभेद का वर्णन या संपूर्ण सूची;

छ) प्रमुख कृत्यात्मक तत्व, उदाहरणार्थ, उसके पुर्जे या संघटक (जिसके अंतर्गत साफ्टवेयर भी है, यदि उचित हो), उसकी विनिर्मिति, उसकी संरचना, उसकी क्रियाविधि का सामान्य वर्णन। जहां उपयुक्त हो, इसके अंतर्गत निम्नलिखित होंगे: लेबलीकृत चित्रात्मक रुपण (उदाहरणार्थ, आरेख, फोटोग्राफ और रेखाचित्र) जिससे प्रमुख पुर्जे या संघटक स्पष्ट रूप से उपदर्शित हों, जिसके अंतर्गत आरेखों और रेखाचित्रों को समझने के लिए पर्याप्त स्पष्टीकरण हो।

ज) प्रमुख कृत्यात्मक तत्वों में और ऐसे तत्वों में, जो या तो किसी मानव शरीर से प्रत्यक्ष संस्पर्श करते हैं या शरीर के साथ परोक्ष रूप में संस्पर्श करते हैं, उदाहरणार्थ, शरीर के द्रव्यों के अमूर्त संचरण के दौरान, सम्मिलित सामग्री का वर्णन। चिकित्सा युक्ति की सामग्री का संपूर्ण रासायनिक, जैविक और भौतिक लक्षण-वर्णन।

झ) आयनीकरणीय विकिरण उत्सर्जन के लिए आशयित चिकित्सा युक्तियों के लिए विकिरण स्रोत (उदाहरणार्थ, रेडियो आइसोटोप्स) और रोगियों, उपयोक्ताओं और अन्य व्यक्तियों से अनाशयित, विरले या छिन्न-भिन्न विकिरण से बचाने के लिए प्रयुक्त सामग्री के संबंध में जानकारी दी जाएगी।

[redacted]

डोज़ियर में चिकित्सा युक्ति के लक्षणों, विमाओं और कार्य-निष्पादन संबंधी गुणों की, उसके उन रुपभेदों और उपसाधनों की, जो अंतिम उपयोक्ता को उपलब्ध कराए गए उत्पाद विनिर्देश में विशिष्ट रूप से प्रकट होंगे, उदाहरणार्थ विवरणिकाओं, सूचीपत्रों आदि में सूची अंतर्विष्ट होनी चाहिए।

[redacted]

जहां आवश्यक सिद्धांतों की अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए और साधारण पृष्ठभूमि संबंधी जानकारी देने के लिए सुसंगत हो, वहां डोज़ियर में निम्नलिखित के संबंध में संक्षिप्त विवरण अंतर्विष्ट होना चाहिए:

क) विनिर्माता की युक्ति की पूर्ववर्ती उत्पत्ति, यदि वह विद्यमान है; और

ख) स्थानीय और अंतरराष्ट्रीय बाजारों में उपलब्ध निर्देश युक्तियां।

ग) जैसा दावा किया है कि, निर्देश युक्ति (यों) के पर्याप्त रूप से समान हैं, को साबित करने के लिए तुलनात्मक विश्लेषण।

[redacted]

डोज़ियर में इन नियमों के भाग 6 की अपेक्षाओं के अनुसार युक्ति से सहबद्ध लेबलीकरण का संपूर्ण सैट विशिष्ट रूप से अंतर्विष्ट होना चाहिए। लेबलीकरण से संबंधित जानकारी में निम्नलिखित शामिल होना चाहिए:

क) युक्ति के मूल लेबल की प्रति, जिसके अंतर्गत उपसाधन भी है, यदि कोई है और उसकी पैकेजिंग विन्यास;

ख) प्रयोग के लिए अनुदेश(प्रदेष्टा का मैनुअल);

ग) उत्पाद विवरणिका; और

घ) संवर्धन सामग्री।

[redacted]

[redacted]

डोज़ियर में किसी पुनर्विलोकनकर्ता को युक्ति को लागू किए गए डिजाइन प्रक्रमों का सामान्य बोध प्राप्त करने के लिए अनुज्ञात करने संबंधी जानकारी होनी चाहिए। यह जानकारी प्रवाह चार्ट के रूप में हो सकती है। युक्ति डिजाइन विधिमान्यकरण डाटा प्रस्तुत किया जाना चाहिए।

[redacted]

डोज़ियर में किसी पुनर्विलोकनकर्ता को विनिर्माण प्रक्रियाओं का सामान्य बोध प्राप्त करने के लिए अनुज्ञात करने संबंधी जानकारी होनी चाहिए। यह जानकारी प्रवाह चार्ट के रूप में हो सकती है जिससे उत्पादन, विनिर्माण संबंधी वातावरण, विनिर्माण के लिए प्रयोग की जाने वाली सुविधाएं और नियंत्रण, समंजन, कोई अंतिम उत्पाद संबंधी परीक्षण, लेबलीकरण और पैकेजिंग और तैयार चिकित्सा युक्ति का भंडारण का संक्षिप्त विवरण दर्शित होता हो। यदि विनिर्माण प्रक्रिया बहुल स्थलों में की जाती है तो प्रत्येक स्थल पर किए जाने वाले विनिर्माण क्रियाकलापों को स्पष्ट रूप से विनिर्दिष्ट किया जाना चाहिए।

[redacted] डोज़ियर में निम्नलिखित अंतर्विष्ट होना चाहिए:

(क) आवश्यक सिद्धांत;

(ख) क्या प्रत्येक आवश्यक सिद्धांत युक्ति को लागू होता है और यदि नहीं, तो क्यों नहीं;

(ग) ऐसे प्रत्येक आवश्यक सिद्धांत, जो लागू होता है, की अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए प्रयुक्त पद्धति;

(घ) प्रयुक्त पद्धति के लिए निर्देश (उदाहरणार्थ, मानक); और

(ङ) ऐसे नियंत्रित दस्तावेज़ की संक्षिप्त पहचान, जो प्रयुक्त प्रत्येक पद्धति की अनुरूपता का साक्ष्य पेश करता है।

(ii) अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए प्रयुक्त पद्धतियों में निम्नलिखित में से एक या अधिक बातें शामिल हो सकती है:

(क) नियम 7 में यथानिर्दिष्ट मानकों से अनुरूपता;

(ख) आंतरिक परीक्षण पद्धति से अनुरूपता;

(ग) पूर्व-नैदानिक और नैदानिक साक्ष्य का मूल्यांकन;

(घ) बाजार में पहले से उपलब्ध समरूप युक्ति से तुलना।

(iii) आवश्यक सिद्धांत संबंधी जांच-सूची में ऐसे साक्ष्य के अवस्थान का प्रति-निर्देश विनिर्माता द्वारा धारित पूर्ण तकनीकी दस्तावेज़ीकरण के भीतर और डोज़ियर, दोनों के भीतर सम्मिलित होना चाहिए। जांच-सूची के लिए सांचा निम्नलिखित रूप में है:

आवश्यक सिद्धांत	सुसंगत हां/नहीं	विनिर्देश/मानक उपखंड/निर्देश	पालन करता है हां/नहीं	दस्तावेज़ निर्देश औचित्य और/या टिप्पणियां

[redacted]

डोज़ियर में जोखिम विश्लेषण के दौरान पहचाने गए जोखिमों और इन जोखिमों को एक स्वीकार्य स्तर तक कैसे नियंत्रित किया गया, का सार अंतर्विष्ट होना चाहिए। यह जोखिम विश्लेषण विहित मानकों पर आधारित होना चाहिए और वह युक्ति की जटिलता और जोखिम वर्ग पर आधारित विनिर्माता की जोखिम प्रबंधन योजना का भाग होना चाहिए। जोखिम का विश्लेषण करने के लिए प्रयुक्त तकनीकी यह सुनिश्चित करने के लिए विनिर्दिष्ट की जानी चाहिए कि यह चिकित्सा युक्ति और अंतर्वलित जोखिम के लिए उपयुक्त है। चिकित्सा युक्ति के प्रयोग से सहबद्ध जोखिमों और फायदों को वर्णित किया जाना चाहिए। प्रस्तुत किए गए जोखिम विश्लेषण में जोखिम प्रबंधन योजना के अनुसार पहचाने गए जोखिमों का आवधिक अद्यतन होना चाहिए।

[redacted]

[redacted]

(अ) डोज़ियर में उत्पाद सत्यापन और विधिमान्यकरण दस्तावेज़ीकरण अंतर्विष्ट होना चाहिए। डोज़ियर में युक्ति की उन आवश्यक सिद्धातों से, जो उसे लागू होते हैं, अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए किए गए सत्यापन और विधिमान्यकरण अध्ययनों के परिणामों को संक्षेप में दिया जाना चाहिए । ऐसी जानकारी के अंतर्गत विशिष्ट रूप से, जहां कहीं भी लागू हो, निम्नलिखित आएंगे:

(क) इंजीनियरिंग परीक्षण;

(ख) प्रयोगशाला परीक्षण;

(ग) अनुरूपित प्रयोग परीक्षण;

(घ) तैयार युक्ति का साध्यता या संकल्पना का सबूत प्रदर्शित करने के लिए किया गया कोई पशु परीक्षण;

(ङ) युक्ति या सारवान् रूप से समरूप युक्तियों के संबंध में कोई प्रकाशित साहित्य ।

(आ) ऐसी संक्षिप्त जानकारी में निम्नलिखित शामिल हो सकेंगे:

(i) मान्यताप्राप्त मानक से अनुरूपता संबंधी घोषणा या प्रमाणपत्र और यदि मानक में कोई स्वीकृति मापदंड विनिर्दिष्ट न हो तो डाटा का सारांश;

(ii) ऐसे किसी प्रकाशित मानक से, जिसे मान्यता नहीं दी गई है, उसके प्रयोग के लिए किसी तर्काधार द्वारा समर्थित अनुरूपता संबंधी घोषणा या प्रमाणपत्र और यदि मानक में कोई स्वीकृति मापदंड विनिर्दिष्ट न हो तो डाटा का सारांश;

(iii) उसके प्रयोग के लिए किसी तर्काधार, प्रयुक्त पद्धति के वर्णन और पर्याप्त विस्तार में डाटा का सारांश जिससे उसकी पर्याप्तता का निर्धारण अनुज्ञात हो, द्वारा समर्थित वृत्तिक दिशानिर्देश, उद्योग पद्धति या आंतरिक परीक्षण पद्धति से अनुरूपता संबंधी घोषणा या प्रमाणपत्र;

(iv) युक्ति या सारवान् रूप से समरूप युक्तियों के संबंध में प्रकाशित साहित्य का पुनर्विलोकन।

(इ) इसके अलावा, जहां युक्ति को लागू हो, डोज़ियर में निम्नलिखित के संबंध में विस्तृत जानकारी अंतर्विष्ट होनी चाहिए:

(क) विहित मानकों के अनुसार जैवअनुकूलता अध्ययन डाटा;

(ख) युक्ति में सम्मिलित औषधीय पदार्थ, जिसके अंतर्गत औषधीय पदार्थ से युक्ति की संगति भी है;

(ग) युक्तियों की जैविक सुरक्षा, जिसमें पशु या मानव कोशिकाएं, ऊतक या उनके व्युत्पाद शामिल हैं;

(घ) विसंक्रमणीकरण;

(ङ) साफ्टवेयर सत्यापन और विधिमान्यकरण;

(च) ऐसे पशु संबंधी अध्ययन, जो युक्ति की सुरक्षा और कार्य-निष्पादन का प्रत्यक्ष साक्ष्य प्रदान करते हैं, विशेषकर तब जब युक्ति का कोई नैदानिक अन्वेषण नहीं किया गया था;

(छ) नैदानिक साक्ष्य ।

(ई) विस्तृत जानकारी में डाटा सारांश और परीक्षण संबंधी निष्कर्षों के अतिरिक्त, परीक्षण डिजाइन, संपूर्ण परीक्षण या अध्ययन प्रोटोकोल, डाटा विश्लेषण की पद्धतियों का वर्णन होगा। जहां कोई नया परीक्षण नहीं किया गया है वहां डोजियर में उस विनिश्चय के लिए कोई तर्काधार शामिल होना चाहिए, उदाहरणार्थ, समान सामग्री का जैवअनुकूलता परीक्षण तब किया गया था जब इन्हें किसी युक्ति के पूर्ववर्ती, विधिक रूप से विपणित रूपांतर में शामिल किया गया था । तर्काधार को आवश्यक सिद्धांत जांच-सूची में शामिल किया जा सकता है ।

[redacted]

(i) डोज़ियर में ऐसी समस्त सामग्री की सूची अंतर्विष्ट होनी चाहिए जो रोगी या उपयोक्ता के प्रत्यक्ष या परोक्ष संस्पर्श में है ।

(ii) जहां किसी सामग्री के भौतिक, रासायनिक, विष-विजानी और जैविक क्रिया को विशेषित करने के लिए जैवअनुकूलता परीक्षण (विहित मानकों के अनुसार) किया गया है वहां किए गए परीक्षणों, अनुप्रयुक्त मानकों, परीक्षण प्रोटोकोल, डाटा के विश्लेषण और परिणामों के सार में विस्तृत जानकारी शामिल की जानी चाहिए । कम से कम, परीक्षण तैयार, विसंक्रमित युक्ति (जब विसंक्रमित प्रदाय किया जाता है) से लिए गए नमूनों पर किया जाना चाहिए ।

(iii) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति की प्रकृति और आशयित उपयोग, युक्ति की क्रियाओं के लिए उसका कार्य-निष्पादन(जिसमें यांत्रिक, वैद्युत, ऊष्मीय, विकिरणीय और इस प्रकार की कोई अन्य क्रिया) और स्वस्थ तथा रोगग्रस्त वाले पशु माडल में सुरक्षा संबंधी डाटा(जिनका ऐसी चिकित्सा युक्ति द्वारा उपचार किया जाना आशयित है), पर निर्भर करता हैं, जिसके द्वारा युक्तियों के सक्रिय और मूलभूत भागों पर आत्यांतिक ऊतक प्रतिक्रिया स्थानीय ऊतक और संपूर्ण अवयवों पर प्रदर्शित होती हो, स्थानीय, सामान्य और प्रक्रियागत प्रतिकूल घटनाओं, जोखिमों या संभावित जोखिमों और आशयित प्रयोग के अनुसार युक्ति के कार्य-निष्पादन को स्पष्ट रूप से लेखबद्ध किया गया हो और इस संबंध में निष्कर्ष कि क्या वह आशयित उपयोग के लिए सुरक्षित है या नहीं । जहां कहीं भी संभव हो, ऊतकविकृतिविज्ञान, विकृत शरीर-क्रिया और विकृत शरीर रचना भी की जानी चाहिए ।

(iv) आक्रामक चिकित्सा युक्तियों का जैवअनुकूलता अध्ययन अंतरराष्ट्रीय संगठन मानक, आई.एस.ओ.-10993, (नवीनतम पाठ) चिकित्सा युक्तियों का जैविक मूल्यांकन, के अनुसार किया जाना चाहिए । जैव अनुकूलता अध्ययन रिपोर्ट के साथ विनिर्दिष्ट परीक्षण के लिए चयन करने का तर्काधार तैयार किया जाएगा और इसके अन्तर्गत अध्ययन का निष्कर्ष भी हैं ।

[redacted]

जहां चिकित्सा युक्ति में कोई औषधीय पदार्थ शामिल होता है वहां डोजियर में उस औषधीय पदार्थ, उसकी पहचान और स्रोत, उसकी विद्यमानता के लिए आशयित कारण और आशयित अनुप्रयोग में उसकी सुरक्षा और कार्य-निष्पादन से संबंधित विस्तृत जानकारी होनी चाहिए ।

[redacted]

(i) डोजियर में युक्ति में प्रयुक्त पशु या मानव मूल के सभी सामग्री की सूची अंतर्विष्ट होनी चाहिए। इन सामग्रियों के लिए, स्रोतों या आदाताओं के चयन; ऊतकों, कोशिकाओं और ऐसे अंगों के पदार्थों की कटाई, प्रसंस्करण, परिरक्षण, परीक्षण से संबंधित विस्तृत जानकारी भी दी जानी चाहिए । प्रक्रिया विधिमान्यकरण परिणामों को यह सिद्ध करने के लिए शामिल किया जाना चाहिए कि विनिर्माण प्रक्रियाओं को जैविक जोखिमों, विशेषकर विषाणुओं और अन्य संचार्य कर्मकों को कम करने के लिए किया गया है । ट्रांसमिसिबल स्पांजीप्ररूप इनसेफलोपैथीज़ (टी.एस.ई.) या बोवाइन स्पांजीप्ररूप इनसेफलोपैथीज़(बी.एस.ई.) प्रमाणपत्र भी प्रस्तुत किए जाने चाहिएं ।

(ii) स्रोतों से तैयार उत्पाद तक पता लगाने की क्षमता अनुज्ञात करने के लिए अभिलेख रखने की पद्धति का पूर्ण रूप से वर्णन होना चाहिए ।

[redacted]

(i) जहां युक्ति का प्रदाय विसंक्रमित रूप में किया जाता है वहां डोजियर में आरंभिक विसंक्रमणीकरण विधिमान्यकरण के संबंध में विस्तृत जानकारी, जिसके अंतर्गत विसंक्रमणकर्ता की अर्हता, विहित मानकों के अनुसार जैवभार परीक्षण, पाइरोजन परीक्षण, विसंक्रमण अवशिष्टों(यदि लागू हो) के लिए परीक्षण और पैकेजिक विधिमान्यकरण भी है, अंतर्विष्ट होनी चाहिए। विशिष्ट रूप से, विस्तृत विधिमान्यकरण जानकारी में, प्रयुक्त पद्धति, प्राप्त विसंक्रमणता आश्वासन स्तर, उपयोजित मानक, विहित मानकों के अनुसार विकसित विसंक्रमणीकरण प्रोटोकोल और परिणामों का सार अंतर्विष्ट होना चाहिए ।

(ii) प्रक्रिया के चालू पुनः विधिमान्यकरण का साक्ष्य भी दिया जाना चाहिए । विशिष्ट रूप से, इसमें पैकेजिंग और विसंक्रमण प्रक्रियाओं के विधिमान्यकरण के लिए व्यवस्था या उसके साक्ष्य शामिल होगा ।

[redacted]

डोजियर में साफ्टवेयर डिजाइन और विकास प्रक्रिया के संबंध में जानकारी और तैयार युक्ति में यथा-प्रयुक्त साफ्टवेयर के विधिमान्यकरण का साक्ष्य अंतर्विष्ट होना चाहिए । इस जानकारी में विशिष्ट रूप से अंतिम उन्मोचन से पूर्व आंतरिक और किसी नकली या वास्तविक उपयोक्ता वातावरण, दोनों में किए गए सभी सत्यापनों, विधिमान्यकरण और परीक्षण के संक्षिप्त परिणाम शामिल होने चाहिए । इसमें समस्त भिन्न हार्डवेयर विन्यासों और जहां लागू हो, लेबलीकरण में परिलक्षित प्रचालन तंत्रों का ब्यौरा भी होना चाहिए ।

[redacted]

(i) जहां किसी पशु माडल में कृत्यात्मक सुरक्षा और कार्य-निष्पादन से संबंधित आवश्यक सिद्धांतों से अनुरूपता का साक्ष्य प्रदान करने के लिए अध्ययन किए गए हैं, वहां डोज़ियर में विस्तृत जानकारी अंतर्विष्ट होनी चाहिए ।

(ii) डोजियर में अध्ययन के उद्देश्यों, क्रियाविधि, परिणाम, विश्लेषण और निष्कर्ष और अच्छी प्रयोगशाला पद्धतियों से अनुरूपता संबंधी दस्तावेज़ का वर्णन होना चाहिए । विशिष्ट पशु माडल को चुनने का तर्काधार(और परिमीमाओं) की चर्चा की जानी चाहिए ।

[redacted]

वास्तविक समय अवधि डाटा, यदि उपलब्ध हैं, तो दावाकृत शैल्फ अवधि के समर्थन में, प्रस्तुत किया जाएगा । यदि वास्तविक समय अवधि डाटा उपलब्ध नहीं हैं तब दावाकृत शैल्फ अवधि के समर्थन में त्वरित स्थिरता डाटा प्रस्तुत किया जाएगा । ऐसी किसी अनंतिम दावाकृत शैल्फ अवधि का अनुमोदन तब किया जा सकेगा बशर्ते कि विनिर्माता प्रस्तावित शैल्फ अवधि की विधिमान्यता के लिए तुरन्त वास्तविक समय स्थिरता परीक्षण आरंभ करें । वास्तविक समय स्थिरता विश्लेषण के पूरा हो जाने के पश्चात् दावाकृत शैल्फ अवधि के समर्थन में वास्तविक स्थिरता डाटा प्रस्तुत किया जाएगा ।

[redacted]

डोजियर में ऐसा नैदानिक साक्ष्य अंतर्विष्ट होना चाहिए जो युक्ति की उन आवश्यक सिद्धांतों से, जो उसे लागू होते हैं, अनुरूपता प्रदर्शित करता हो । इसमें सातवीं अनुसूची के अधीन यथाविनिर्दिष्ट नैदानिक अन्वेषण में अन्तर्विष्ट तत्वों का वर्णन करने की आवश्यकता है । यदि कोई निर्देश युक्ति उपलब्ध है तो विनिर्माता के लिए इन नियमों के अनुसार सुसंगत प्रकाशित साहित्य के साथ-साथ सारवान् समतुल्यता मूल्यांकन प्रस्तुत करना आवश्यक है ।

[redacted]

डोज़ियर में विपणन-पश्चात् निगरानी या सतर्कता रिपोर्टिंग प्रक्रियाएं और विनिर्माता द्वारा संगृहीत डाटा अंतर्विष्ट होना चाहिए, जिसमें प्राप्त शिकायतों और उनके लिए की गई सुधारात्मक और निवारक कार्रवाइयों के ब्यौरे शामिल हों ।

[redacted]

1. डोज़ियर के भागस्वरूप प्रस्तुत की गई सभी रिपोर्टें उत्तरदायी व्यक्ति द्वारा हस्ताक्षरित और दिनांकित होनी चाहिए ।
2. बैच उन्मोचन प्रमाणपत्र और न्यूनतम 3 निरंतर बैचों के लिए तैयार उत्पाद का विश्लेषण प्रमाणपत्र प्रस्तुत किया जाना चाहिए ।
3. प्रस्तुत किए गए सभी प्रमाणपत्र विधिमान्यता अवधि के भीतर होने चाहिएं ।
4. ऐसी किसी जानकारी के बारे में, जो प्रश्नगत युक्ति के लिए सुसंगत नहीं है, उपर्युक्त प्ररूप के सुसंगत भाग/स्तंभ में 'लागू नहीं होता' कथित किया जा सकेगा और लागू न होने के कारण भी दिए जाने चाहिएं ।

[redacted]III

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता द्वारा एक कार्यकारी सारंश दिया जाएगा और उसमें निम्नलिखित अंतर्विष्ट होगाः

[redacted] इन-विट्रो नैदानिक किटों के संबंध में प्रारंभिक वर्णनात्मक जानकारी, आशयित प्रयोग और जोखिम इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के नए लक्षण(यदि कोई हैं), दावाकृत शैल्फ अवधि और डोज़ियर की अंतर्वस्तु का सारांश ।

[redacted] भारत में समरूप युक्ति की विनियामक प्रास्थिति (अनुमोदित या नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति) ।

[redacted] उदगमदेश में अपनाई जाने वाली मुद्रा में इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति की घरेलू कीमत ।

[redacted] इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के बाजार में लाए जाने की तारीख से इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति का विपणन इतिहास ।

[redacted] नीचे दिए गए प्ररूप में प्राप्त किए गए विनियमनकारी अनुमोदनों या विपणन अनुमति-पत्रों की सूची (संबंधित अनुमोदन प्रमाणपत्रों की प्रति प्रस्तुत करें) ।

क्रम. सं.	देश का नाम	अनुमोदित लक्षण	अनुमोदित शैल्फ अवधि	संरचना	जोखिम का वर्ग	प्रथम अनुमोदन की तारीख

[redacted] बाजार निकासी के लिए लंबित निवेदन का स्थिति

देश का विनियामक अभिकरण	आशयित प्रयोग	प्रयोग के लिए संकेत	रजिस्ट्रीकरण स्थिति और तारीख	नामंजूरी/प्रत्याहरण, यदि कोई हो, के कारण

1.7 इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति की सुरक्षा और कार्य-निष्पादन संबंधी जानकारी:

(क) प्रारंभ की तारीख से प्रतिवेद्य घटना का सारांश और क्षेत्र सुरक्षा सुधारात्मक कार्रवाई

प्रतिकूल घटना के लिए (मिथ्या रोग-निदान या इसके प्रयोग के दौरान कोई अन्य परिसंकट)

प्रतिकूल घटना (मिथ्या रोग-निदान)	इस अवधि के दौरान होने वाली घटना की आवृति (रिपोर्ट की संख्या/कुल विक्रीत इकाई)

क्षेत्र सुरक्षा सुधारात्मक कार्रवाई(एफ.एस.सी.ए.)

एफ.एस.सी.ए. की तारीख	एफ.एस.सी.ए. के लिए कारण	देश जहां एफ.एस.सी.ए. था	की गई कार्रवाई का वर्णन

(ख) यदि इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति में निम्नलिखित में से कोई अंतर्विष्ट है तो निम्नलिखित के संबंध में वर्णनात्मक जानकारी देनी आवश्यक है-

(1) अव्यवहार्य बनाए गए पशु या मानव द्रव्य या उनके व्युत्पाद

(2) कोशिकाएं, ऊतक और/या सूक्ष्मजैविक रिकाम्बीनेंट मूल के व्युत्पाद

[redacted]

युक्ति मास्टर फाइल में निम्नलिखित युक्ति वर्णानात्मक जानकारी होनी चाहिए:

(क) नैदानिक किटों का आशयित प्रयोग । इसके अंतर्गत निम्नलिखित हो सकते है:

(1) क्या पता चला;

(2) इसके कृत्य (उदाहरणार्थ, स्क्रीनिंग, मानिटिरंग, नैदानिक या निदान में सहायता, रोग का चरण या उसका चरण का पता लगाने में सहायता);

(3) वह विनिर्दिष्ट विकृति, दशा या हित का जोखिम कारक जिसका पता लगाने, परिभाषित करने या विभेद करने के लिए वह आशयित है;

(4) क्या वह स्वचालित है या नहीं;

(5) क्या वह गुणात्मक है या परिमाणात्मक

(6) अपेक्षित नमूने की किस्म (उदाहरणार्थ, सीरम, प्लाज़मा, संपूर्ण रक्त, ऊतक बायप्सी, मूत्र);

(7) परीक्षण के लिए जनसंख्या

(ख) आशयित उपयोक्ता (साधारण व्यक्ति या वृत्तिक);

(ग) परख पद्धति के सिद्धांत का साधारण वर्णन;

(घ) जोखिम पर आधारित युक्ति का वर्ग;

(ङ) संघटकों का वर्णन (उदाहरणार्थ, अभिकर्मक, परख नियंत्रण और अंशशोधक) और जहां समुचित हो, सुसंगत संघटकों के अभिक्रियाशील घटकों का वर्णन (जैसे एंटीबाडीज़, एंटीजेंस, न्यूकलेइक एसिड प्राइमर्स) और जहां लागू हो;

(च) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के साथ प्रदान किए गए नमूना संग्रहण और परिवहन सामग्री का वर्णन या प्रयोग के लिए सिफारिश किए गए विनिर्देशों का वर्णन;

(छ) स्वचालित परख के उपकरणों के लिए: समुचित परख लक्षणों या समर्पित परखों का वर्णन;

(ज) स्वचालित परखों के लिए: उपयुक्त यंत्र-विन्यास लक्षणों या समर्पित यंत्र-विन्यास का वर्णन;

(झ) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के साथ प्रयुक्त किसी साफ्टवेयर का वर्णन;

(ञ) ऐसी इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के, जो उपलब्ध कराई जाएगी, विभिन्न विन्यासों/प्रकारों का वर्णन या संपूर्ण सूची;

(ट)ऐसे उपसाधनों, अन्य इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति और अन्य उत्पादों का वर्णन, जो कि इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति नहीं हैं, जो इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के समुच्चय में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित हैं।

विनिर्माता के पूर्ववर्ती युक्ति उत्पत्ति और/या समरूप युक्तियां या युक्ति का इतिहास

[redacted]

जहां आवश्यक सिद्धांतों से अनुरूपता प्रदर्शित करने और साधारण पृष्ठभूमि की जानकारी प्रदर्शित करने के लिए सुसंगत है, युक्ति मास्टर फाइल में नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन रिपोर्ट का सारांश दिया जा सकेगा।

[redacted]

(i) इस जानकारी में बाजार में लाई गई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों की संख्या के संबंध में इस इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति की सुरक्षा और उसके कार्य-निष्पादन से संबद्ध प्रतिकूल घटना संबंधी रिपोर्टों की संख्या का सारांश शामिल हो सकेगा।

(ii) ऐसे बाहरी प्रमाणपत्रों और दस्तावेज़ों को, जो आवश्यक सिद्धातों से अनुरूपता संबंधी लिखित साक्ष्य देते हैं, युक्ति मास्टर फाइल के साथ उपाबद्ध किए जा सकेंगे।

(iii) यदि आवेदन में निर्देश युक्ति (यों) के पर्याप्त समतुल्यता का दावा किया गया है तो उसे साबित करने के लिए तुलनात्मक विश्लेषण।

[redacted]

(i) युक्ति मास्टर फाइल में ऐसी आवश्यक सिद्धांत जांच-सूची शामिल होनी चाहिए जो निम्नलिखित की पहचान करती है:

(क) सुरक्षा और कार्य-निष्पादन संबंधी आवश्यक सिद्धांत;

(ख) क्या प्रत्येक आवश्यक सिद्धांत इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति को लागू होता है और यदि नहीं तो क्यों नहीं;

(ग) ऐसे प्रत्येक आवश्यक सिद्धांत से, जो लागू होता है, अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए प्रयुक्त पद्धति; और

(घ) ऐसी वास्तविक तकनीकी दस्तावेजीकरण के प्रति निर्देश, जो प्रत्येक प्रयुक्त पद्धति से अनुरूपता संबंधी साक्ष्य पेश करता है।

(ii) अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए प्रयुक्त पद्धति में निम्नलिखित में से एक या अधिक बातें शामिल हो सकती हैं:

(क) मान्यताप्राप्त या अन्य मानकों से अनुरूपता;

(ख) सामान्य रूप से स्वीकृत उद्योग परीक्षण पद्धति से अनुरूपता (निर्देश पद्धति);

(ग) ऐसी समुचित आंतरिक परीक्षण पद्धतियों से अनुरूपता, जिसका विधिमान्यकरण और सत्यापन किया गया है;

(घ) बाजार में पहले से उपलब्ध किसी आई.वी.डी. चिकित्सा युक्ति से तुलना

(iii) आवश्यक सिद्धांत संबंधी जांच-सूची में ऐसे साक्ष्य के अवस्थान का प्रति-निर्देश विनिर्माता द्वारा धारित पूर्ण तकनीकी दस्तावेज़ीकरण के भीतर और युक्ति मास्टर फाइल, दोनों के भीतर सम्मिलित होना चाहिए (जब ऐसा दस्तावेजीकरण संक्षिप्त तकनीकी दस्तावेजीकरण में, जैसा कि इस दिशानिर्देश में रेखांकित किया गया है, शामिल करने के लिए विनिर्दिष्ट रूप से अपेक्षित है)।

[redacted]

युक्ति मास्टर फाइल में जोखिम विश्लेषण प्रक्रिया के दौरान पहचाने गए जोखिमों और इन जोखिमों को एक स्वीकार्य स्तर तक कैसे नियंत्रित किया गया, का सार अंतर्विष्ट होना चाहिए । अधिमानतः, यह जोखिम विश्लेषण मान्यताप्राप्त मानकों पर आधारित होना चाहिए और वह विनिर्माता की जोखिम प्रबंधन योजना का भाग होना चाहिए ।

इस सारांश में इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के लिए संभावित खतरों, जैसे मिथ्या सकारात्मक या मिथ्या नकारात्मक परिणामों से जोखिम, ऐसे अप्रत्यक्ष जोखिम जो इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति सबद्ध खतरों के परिणामस्वरूप हो सकते हैं, जैसे अस्थिरता, जिसके परिणामस्वरूप गलत परिणाम निकल सकते हैं, या उपयोक्ता से संबद्ध खतरे, जैसे ऐसे अभिकर्मक जिनमें संक्रामक कर्मक हैं । जोखिम विश्लेषण के परिणामों से साक्ष्य सहित यह निष्कर्ष प्राप्त होना चाहिए कि शेष जोखिम स्वीकार्य हैं जब उनकी तुलना फायदों से की जाती है ।

[redacted]

[redacted]

युक्ति मास्टर फाइल में किसी पुनर्विलोकनकर्ता को इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति को लागू किए गए डिजाइन का सामान्य बोध प्राप्त करने के लिए अनुज्ञात करने संबंधी जानकारी अंतर्विष्ट होनी चाहिए।

इसमें किसी परख के महत्वपूर्ण घटकों का वर्णन शामिल होना चाहिए, जैसे एंटीबाडीज़, एंटीजन्स, एंज़ाइम और न्यूकलेइक एसिड प्राइमर्स, जो कि इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के साथ दिए गए हैं या जिनका प्रयोग करने के लिए सिफारिश की गई है । इस अनुभाग से क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली संपरीक्षा या अन्य अनुरूपता संबंधी निर्धारण क्रियाकलाप के लिए अपेक्षित अधिक विस्तृत जानकारी का स्थान लेना आशयित नहीं है । यदि डिजाइन बहुत स्थानों पर किया जाता है तो नियंत्रक स्थल परिलक्षित किया जाना चाहिए ।

[redacted]

युक्ति मास्टर फाइल में किसी पुनर्विलोकनकर्ता को विनिर्माण प्रक्रियाओं का सामान्य बोध प्राप्त करने के लिए अनुज्ञात करने संबंधी जानकारी होनी चाहिए । इससे क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली संपरीक्षा या अन्य अनुरूपता संबंधी निर्धारण क्रियाकलाप के लिए अपेक्षित अधिक विस्तृत जानकारी का स्थान लेना आशयित नहीं है) । यह जानकारी एक प्रक्रिया प्रवाह चार्ट के रूप में हो सकती है जिससे उदाहरणार्थ यह दर्शित होता हो, प्रयुक्त प्रौद्योगिक सहित उत्पादन, समंजन, प्रक्रियाधीन और अंतिम उत्पाद परीक्षण और तैयार इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति की पैकेजिंग का संक्षिप्त विवरण।

[redacted]

युक्ति मास्टर फाइल को उन स्थलों को परिलक्षित करना चाहिए जहां ये क्रियाकलाप किए जाते हैं (इसके अंतर्गत कच्ची सामग्री के सभी प्रदायकर्ता नहीं आते हैं बल्कि कोवल वहीं स्थल आते हैं जो महत्वपूर्ण विनिर्माण क्रियाकलापों में अंतर्वलित हैं । यदि इन स्थलों के लिए क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली प्रमाणपत्र या समतुल्य विद्यमान हैं तो वे युक्ति मास्टर फाइल से उपाबद्ध किए जा सकेंगे ।

[redacted]

युक्ति मास्टर फाइल के उत्पाद विधिमान्यकरण और सत्यापन अनुभाग में दी गई जानकारी युक्ति के वर्ग द्वरा यथा-अवधारित ब्यौरे के स्तर में भिन्न-भिन्न होगी । युक्ति मास्टर फाइल को इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति का उन आवश्यक सिद्धातों से, जो उसे लागू होते हैं, अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए विधिमान्यकरण और सत्यापन अध्ययनों के परिणामों को संक्षिप्त करना चाहिए । जहां समुचित हो, ऐसी जानकारी साहित्य से आ सकेगी ।

[redacted]

[redacted]

किसी सारांश में ऐसी जानकारी दी जानी चाहिए जो विनियामक प्राधिकारियों द्वारा उस जानकारी की विधिमान्यता का निर्धारण करने के लिए पर्याप्त है । इस सारांश में निम्नलिखित के बारे में संक्षिप्त वर्णन अंतर्विष्ट होना चाहिए:

क) अध्ययन प्रोटोकोल

ख) अध्ययन परिणाम

ग) अध्ययन निष्कर्ष

इस संक्षिप्त जानकारी में निम्नलिखित सम्मिलित हो सकेगाः

(क) जहां कोई मान्यताप्राप्त मानक विद्यमान है वहां मान्यताप्राप्त मानक से अनुरूपता संबंधी घोषणा/प्रमाणपत्र डाटा के सारांश सहित दिया जा सकता है यदि मानक में कोई स्वीकृति मापदंड विनिर्दिष्ट न हो;

(ख) मान्यताप्राप्त मानक के अभाव में, ऐसे किसी प्रकाशित मानक से, जिसे मान्यता नहीं दी गई है, अनुरूपता संबंधी घोषणा या प्रमाणपत्र दिया जा सकता है यदि वह उसके प्रयोग के लिए किसी तर्काधार द्वारा समर्थित है और यदि मानक में कोई स्वीकृति मापदंड विनिर्दिष्ट न हो तो डाटा का सारांश और एक निष्कर्ष;

(ग) मान्यताप्राप्त मानक और गैर-मान्यताप्राप्त प्रकाशित मानक के अभाव में, संक्षेपीकृत जानकारी में वृत्तिक दिशानिर्देश, उद्योग पद्धति या आंतरिक मानक के प्रति निर्देश किया जा सकता है । तथापि, वह उसके प्रयोग के लिए किसी तर्काधार, प्रयुक्त पद्धति के वर्णन, पर्याप्त विस्तार में डाटा का सारांश और उसकी पर्याप्तता का निर्धारण अनुज्ञात करने संबंधी निष्कर्ष द्वारा समर्थित होना चाहिए;

(घ) युक्ति/विश्लेष्य पदार्थ (मापमान) या सारवान् रूप से समरूप इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के संबंध में सुसंगत प्रकाशित साहित्य का पुनर्विलोकन ।

[redacted]

विस्तृत जानकारी में निम्नलिखित बातें शामिल होनी चाहिए:

(क) संपूर्ण अध्ययन प्रोटोकोल;

(ख) डाटा विश्लेषण की पद्धति;

(ग) संपूर्ण अध्ययन रिपोर्ट;

(घ) अध्ययन का निष्कर्ष ।

विस्तृत जानकारी के लिए, जब कोई ऐसा मान्यताप्राप्त मानक विद्यमान है जिसमें डाटा विश्लेषण का प्रोटोकोल और पद्धति अंतर्विष्ट है तब यह जानकारी डाटा के सारांश और निष्कर्षों सहित मान्यताप्राप्त मानक से अनुरूपता संबंधी घोषणा या प्रमाणपत्र द्वारा प्रतिस्थापित की जा सकती है ।जहां समुचित हो, वास्तविक परीक्षण परिणाम सारांश उनके स्वीकृति मापदंड संहित दिए जाने चाहिए न कि केवल उत्तीर्ण/अनुत्तीर्ण कथन ।

[redacted]

निम्नलिखित अनुभागों में दिए गए कथन और वर्णन सभी इन-विट्रो चिकित्सा युक्तियों के प्रति निर्देश करते हैं । तथापि, यह उल्लेखनीय है कि यंत्र-विन्यास और अभिकर्मक-आधारित परखों के बीच उपयोज्यता संबंधी अंतर हैं और यह कि परख परिमाणात्मक, अर्ध-परिमाणात्मक या गुणात्मक प्रकृति की हो सकती हैं । जहां संभव हो, यंत्र-विन्यास या गुणात्मक परखों के संबंध में टिप्पणियां उप-अनुभागों में प्रकट होती हैं ।

[redacted]

(क) इस अनुभाग में ऐसे विभिन्न नमूनों का वर्णन होना चाहिए जिनका प्रयोग किया जा सकता है । इसके अंतर्गत उनकी स्थिरता और भंडारण दशाएं हैं । स्थिरता के अंतर्गत भडारण और जहां लागू हो, परिवहन दशाएं भी है । भंडारण के अंतर्गत अवधि, तापमान सीमाएं और हिमत्व/पिघलना चक्र आते हैं ।

(ख) इस अनुभाग में प्रत्येक मैट्रिक्स और स्कंदनरोधी के लिए, जब लागू हों, मापमान शुद्धता की तुलना या अवधारण के लिए मापमान प्रक्रिया के वर्णन सहित संक्षिप्त जानकारी होनी चाहिए । इसके अंतर्गत यह जानकारी भी आती है, जैसे परीक्षित नमूने का प्रकार, नमूनों की संख्या, नमूना श्रृंखला(समुचित रूप में कांटेदार नमूनों का प्रयोग करके) या परीक्षित लक्ष्यित सांद्रण, गणना और सांख्यिकीय पद्धतियां, परिणाम और निष्कर्ष ।

[redacted]

इस अनुभाग में अध्ययनों की सत्यता और परिशुद्धता का वर्णन होना चाहिए ।

स्पष्टीकरण : साधारण अभिव्यक्ति 'मापमान शुद्धता' का प्रयोग इस समय सत्यता और परिशुद्धता के लिए किया जाता है जबकि पूर्व में इसका प्रयोग केवल एक संघटक के लिए किया जाता है जिसे अब सत्यता का नाम दिया गया है । जबकि प्रक्रियागत त्रुटि द्वारा प्रभावित मापमान संबंधी सत्यता को, सामान्यतया पक्षपात के निबंधनों में अभिव्यक्त किया जाता है किन्तु यादृच्छिक त्रुटि द्वारा प्रभावित मापमान संबंधी परिशुद्धता, स्वाभाविक रूप से मानक विचलन के निबंधनों में अभिव्यक्त की जाती है । शुद्धता, ऐसे प्रक्रियागत और यादृच्छिक प्रभावों के संयोजन द्वारा प्रभावित होती है जो मापमान की कुल त्रुटि के व्यष्टिक संघटकों के रूप में योगदान करते हैं ।

[redacted]

इस अनुभाग में पुनरुत्पादन प्राक्कलन और समुचित रूप से दिनों, रनों, स्थलों, लॉटों, प्रचालकों और उपकरणों के बीच परिवर्तनशीलता का आकलन करने के लिए प्रयुक्त अध्ययनों के बारे में जानकारी होनी चाहिए । ऐसी परिवर्तनशीलता "मध्यवर्ती परिशुद्धता" के रूप में भी ज्ञात है । पुनरुत्पादकता संबंधी डाटा समुचित परख के संयोजन से यंत्र-विन्यास के लिए प्राप्त किया जाता है ।

टिप्पण 1: ऐसे अध्ययनों में ऐसे नमूनों का प्रयोग शामिल होना चाहिए जो प्रत्याशित विश्लेष्य पदार्थ (मापमान) की पूर्ण श्रृंखला का प्रतिनिधित्व करते हैं जिसे परीक्षण द्वारा मापा जा सकता है, जैसा कि विनिर्माता द्वारा दावा किया गया है ।

टिप्पण 2: यदि किसी मान्यताप्राप्त मानक का प्रयोग किया गया है तो डाटा के सारांश और निष्कर्षों सहित मान्यताप्राप्त मानक से अनुरूपता संबंधी घोषणा/प्रमाणपत्र ।

[redacted]

इस अनुभाग में अध्ययन डिजाइन और परिणामों के बारे में जानकारी शामिल होनी चाहिए । इसमें नमूने के प्रकार और विनिर्मिति का वर्णन दिया जाना चाहिए, जिसके अंतर्गत मैट्रिक्स, विश्लेष्य पदार्थ (मापमान) स्तर और इन स्तरों को किस प्रकार स्थापित किया गया हैं, प्रत्येक सांद्रण पर परीक्षित अनुकृतियों की संख्या तथा परख अतिसंवेदनशीलता का अवधारण करने के लिए प्रयुक्त गणना का वर्णन भी दिया जाना चाहिए । उदाहरणार्थः

(क) सामान्य रूप से लिमिट आफ ब्लैंक (एल.ओ.बी.) के रूप में निर्दिष्ट विश्लेष्य पदार्थ (मापमान) के बिना नमूने के औसत मूल्य से ऊपर मानक के विचलनों की संख्या ।

(ख) सामान्य रूप से लिमिट आफ डिटेक्शन(एल.ओ.डी.) के रूप में निर्दिष्ट विश्लेष्य पदार्थ (मापमान) अंतर्विष्ट करने वाले नमूनों के मापमान पर आधारित शून्य से प्रभेद्य निम्नतर सांद्रण ।

(ग) ऐसा निम्नतर साद्रण, जिस पर परिशुद्धता और/या सत्यता सामान्य रूप से लिमिट आफ क्वांटिटेशन(एल.ओ.क्यू) के रूप में निर्दिष्ट विनिर्दिष्ट मापदंड के भीतर हैं ।

विशिष्ट रूप से, वर्ग ग और वर्ग घ की इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों के लिए विस्तृत जानकारी दी जाएगी ।

[redacted]

(i) इस अनुभाग में नमूने में अन्य पदार्थों/कर्मकों की उपस्थिति में पता लगाए जाने वाले केवल विश्लेष्य पदार्थ (मापमान) का पता लगाने या मापने की मापमान प्रक्रिया की क्षमता के रूप में परिभाषित विश्लेषणात्मक विनिर्दिष्टता का अवधारण करने के लिए व्यतिकरण और परस्पर अभिक्रियाशीलता का वर्णन होना चाहिए ।

(ii) परख में संभावित रूप से व्यतिकारी और परस्पर अभिक्रियाशील पदार्थों/कर्मकों के मूल्यांकन के संबंध में जानकारी दी जाए । यह जानकारी पदार्थ/कर्मक प्रकार और परीक्षित सांद्रण, नमूने का प्रकार, विश्लेष्य पदार्थ (मापमान) परीक्षण सांद्रण और परिणाम दिए जाने चाहिए ।

(iii) ऐसे व्यतिकारी और परस्पर अभिक्रियाशील पदार्थ/कर्मक, जो परख के प्रकार और डिजाइन पर निर्भर करते हुए काफी भिन्न-भिन्न हैं, बहिर्जात या अंतर्जात स्रोतों से व्युत्पन्न हो सकेंगे, जैसेः

(क) रोगी के उपचार के लिए प्रयुक्त पदार्थ(उदाहरणार्थ, चिकित्सीय ओषधियां, स्कंदनरोधी, आदि);

(ख) रोगी द्वारा अंतर्ग्रहण किए गए पदार्थ(उदाहरणार्थ, बिना पर्ची मिलने वाली औषधियां, अल्कोहल, विटामिन, खाद्य पदार्थ, आदि);

(ग) नमूने की तैयारी के दौरान मिलाए गए पदार्थ (उदाहरणार्थ, परिरक्षी, स्थिरक);

(घ) विशेष प्रकार के नमूनों में मिलाए गए पदार्थ (उदाहरणार्थ, हीमोग्लोबिन, लिपिड, बिलिरुबीन, प्रोटीन);

(ङ) समरूप ढाचे (उदाहरणार्थ, पूर्वगामी, चयापचयक) या परीक्षण की अवस्था के असंबद्ध चिकित्सा दशाओं के विश्लेष्य पदार्थ, जिनके अंतर्गत ऐसे नमूने भी हैं जो परख के लिए नकारात्मक हैं किन्तु ऐसी दशा के लिए सकारात्मक है जो परीक्षण अवस्था का अनुकरण कर सकती है (उदाहरणार्थ, हैपेटाइटिस ए परख : परीक्षण नमूने हेपेटाइटिस ए विषाणु के लिए नकारात्मक किन्तु हेपेटाइटिस बी विषाणु के लिए सकारात्मक है)।

स्पष्टीकरण : व्यतिकारी अध्ययनों में नमूने में संभावित व्यतिकारी मिलाना और ऐसे नियंत्रण नमूने से, जिसमें कोई व्यतिकारी नहीं मिलाया गया है, प्रासंगिक परीक्षण पैरामीटर में किसी पक्षपात का अवधारण करना अंतर्वलित है।

[redacted]

जहां लागू हो, अंशशोधकों को समनुदेशित मूल्यों की मापविद्या संबंधी अनुमार्गणीयता और सत्यता नियंत्रण सामग्री के बारे में जानकारी का सारांश। इसके अंतर्गत शामिल हैं, उदाहरणार्थ, निर्देश सामग्री और/या निर्देश मापमान प्रक्रियाओं मापविद्या विषयक अनुमार्गणीयता के लिए पद्धतियां और स्वीकृति मापदंड और मूल्य समनुदेशन और विधिमान्यकरण का वर्णन।

परिशुद्धता नियंत्रण सामग्री में, जिसका तब प्रयोग किया गया हो जब किसी मापमान प्रक्रिया की पुनरुत्पादकता स्थापित की जाती है, किसी निर्देश सामग्री या किसी निर्देश पद्धति की मापविद्या विषयक अनुमार्गणीयता का निर्धारण आवश्यक नहीं होता है।

[redacted]

इस अनुभाग में ऐसे अध्ययनों का सार होना चाहिए जो मापन रेंज (रेखीय और अरेखीय मापन प्रणाली) परिभाषित करते हैं जिसके अंतर्गत पता लगाने की सीमा भी है और इस संबंध में जानकारी का वर्णन होना चाहिए कि इन्हें किस प्रकार स्थापित किया गया था। इस सारांश में नमूने के प्रकार, नमूनों की संख्या, अनुकृतियों की संख्या और विनिर्मिति का, जिसके अंतर्गत मैट्रिक्स, विश्लेष्य पदार्थ (मापमान) के स्तर और इन स्तरों को किस प्रकार स्थापित किया गया था, वर्णन शामिल होना चाहिए। यदि लागू हो, तो उच्च खुराक अंकुश प्रभाव का वर्णन और अल्पीकरण (उदाहरणार्थ तनूकरण) कदमों का समर्थन करने वाले आंकड़े जोड़े जाएं।

[redacted]

इस अनुभाग में, अध्ययन डिजाइन के वर्णन सहित, जिसके अंतर्गत परख कट-ऑफ का अवधारण करने के लिए पद्धतियां भी हैं, विश्लेषणात्मक डाटा का सार दिया जाना चाहिए, जिसके अंतर्गत निम्नलिखित भी हैं:

(क) अध्ययन की गई जनसंख्या(जनसांख्यिकी/चयन/समावेश और अपवर्जन मानदंड/सम्मिलित व्यक्तियों की संख्या);

(ख) नमूनों के लक्षण-वर्णन की पद्धति या रीति; और

(ग) सांख्यिकीय पद्धतियां, उदाहरणार्थ परिणाम उत्पन्न करने और यदि लागू हो, तो नियमविरुद्ध क्षेत्र/संदिग्ध क्षेत्र को परिभाषित करने के लिए प्राप्तकर्ता प्रचालक लक्षण-वर्णन(आर.ओ.सी.)।

[redacted]

इस अनुभाग में दावाकृत शैल्फ अवधि, उपयोग स्थिरता और पोत-परिवहन अध्ययनों का वर्णन होना चाहिए।

[redacted]

इस अनुभाग में दावाकृत शैल्फ अवधि का समर्थन करने के लिए स्थिरता परीक्षण अध्ययनों के संबंध में जानकारी होनी चाहिए। यह परीक्षण कम से तीन ऐसे भिन्न-भिन्न लाटों पर किया जाना चाहिए जिनका विनिर्माण उन दशाओं के अधीन किया गया है जो कि आवश्यक रूप से नेमी उत्पादन दशाओं के समतुल्य हैं (इन लाटों का क्रमागत होना आवश्यक नहीं है)। आरंभिक शैल्फ अवधि संबंधी दावे के लिए त्वरित अध्ययन या वास्तविक समय डाटा से बहिर्वेशन डाटा स्वीकार्य है किन्तु उसका वास्तविक समय स्थिरता अध्ययनों के साथ अनुसरण करना आवश्यक है। ऐसी विस्तृत जानकारी में निम्नलिखित बातों का वर्णन होना चाहिए:

(क) अध्ययन रिपोर्ट (जिसके अंतर्गत प्रोटोकोल, लाटों की संख्या, स्वीकृति मानदंड और परीक्षण अंतराल आते हैं)

(ख) जब वास्तविक समय अध्ययनों की प्रत्याशा में त्वरित अध्ययन किए गए हैं तब त्वरित अध्ययनों के लिए प्रयुक्त पद्धति

(ग) निष्कर्ष और दावाकृत शैल्फ अवधि

[redacted]शैल्फ अवधि दीर्घतर वास्तविक समय स्थिरता डाटा वाले लाट से व्युत्पन्न की जा सकती है जब तक कि सभी तीन लाटों में से त्वरित या बहिर्वेशन डाटा तुलनीय है।

[redacted]

इस अनुभाग में एक लाट के लिए उपयोग स्थिरता अध्ययन के संबंध में जानकारी दी जानी चाहिए जिससे युक्ति(वास्तविक या नकली) का वास्तविक नेमी उपयोग प्रतिबिंबित होता है । इसके अंतर्गत खुली शीशी स्थिरता और/या स्वचालित उपकरणों के लिए फलक पर स्थिरता भी सम्मिलित हो सकती है । स्वचालित यंत्र-विन्यास की दशा में, यदि अंशाकन स्थिरता का दावा किया जाता है तो उसमें समर्थनकारी डाटा शामिल किया जाना चाहिए । ऐसी विस्तृत जानकारी में इन बातों का वर्णन होना चाहिए:

(क) अध्ययन रिपोर्ट(जिसके अंतर्गत प्रोटोकोल, स्वीकृति मापदंड और परीक्षण अंतराल भी हैं)

(ख) निष्कर्ष और दावाकृत प्रयोग स्थिरता

[redacted]

इस अनुभाग में उत्पादों की प्रत्याशित पोत-परिवहन दशाओं में सह्यता का मूल्यांकन करने के लिए एक लाट के लिए पोत-परिवहन स्थिरता के संबंध में जानकारी दी जानी चाहिए । पोत परिवहन अध्ययन वास्तविक और/या अनुरूपी दशाओं के अधीन किया जा सकता है और इसके अन्तर्गत परिवर्ती दशाएं भी हैं जैसे कि अत्यधिक ऊष्मा या शीत। ऐसी जानकारी में इन बातों के वर्णन होना चाहिए:

(क) अध्ययन रिपोर्ट (जिसके अंतर्गत प्रोटोकोल, स्वीकृति मानदंड भी है)

(ख) अनुरूपी दशाओं के लिए प्रयुक्त पद्धति

(ग) निष्कर्ष और सिफारिश की गई पोत-परिवहन दशाएं

[redacted]

युक्ति मास्टर फाइल में ऐसी नैदानिक साक्ष्य मूल्यांकन रिपोर्ट अंतर्विष्ट होनी चाहिए जिससे इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति की उन आवश्यक सिद्धांतों से, जो उसे लागू होते हैं, अनुरूपता प्रदर्शित होती है ।

[redacted]

युक्ति मास्टर फाइल में इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति से सहबद्ध लेबलीकरण का संपूर्ण सैट अंतर्विष्ट होना चाहिए जैसा कि अध्याय 6 में वर्णित है ।

[redacted]

डोज़ियर में विपणन-पश्चात् निगरानी या सतर्कता रिपोर्टिंग प्रक्रियाएं और विनिर्माता द्वारा संगृहीत डाटा अंतर्विष्ट होना चाहिए, जिसमें प्राप्त शिकायतों और उनके लिए की गई सुधारात्मक और निवारक कार्रवाइयों के ब्यौरे शामिल हों ।

[redacted]

(1) यथास्थिति, स्रोत एंटीजन या एंटीबाडी के ब्यौरे और उनका लक्षण-वर्णन । आधार सामग्री, जैसे नाइट्रोसेल्युलोस कागज, स्ट्रिप या कार्ड या इलिसा वैल्स आदि, पर एंटीजन या एंटीबाडी के विलेपन का प्रक्रिया नियंत्रण। इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति की विस्तृत संरचना और इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति की विनिर्माण प्रवाह चार्ट प्रक्रिया जिससे व्यष्टिक संघटकों के विनिर्दिष्ट प्रवाह आरेख या व्यष्टिक संघटकों का स्रोत दर्शित होता है ।

(2) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति का परीक्षण प्रोटोकोल, जिससे विनिर्देश और परीक्षण की पद्धति दर्शित होती है । अतिसंवेदनशीलता, विनिर्दिष्टता की आंतरिक मूल्यांकन रिपोर्ट और विनिर्माता द्वारा किए गए स्थिरता संबंधी अध्ययन ।

(3) आयातित इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों की दशा में, उद्गम देश के राष्ट्रीय नियंत्रण प्राधिकरण द्वारा कराए गए मूल्यांकन की विस्तृत रिपोर्ट ।

(4) क्रमानुसार कम से तीन बैचों की नमूना बैच परीक्षण रिपोर्ट, जिससे प्रत्येक परीक्षण पैरामीटर के विनिर्देश दर्शित होते हों ।

(5) तैयार इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति में प्रयुक्त/पैक किए गए सभी संघटकों की विस्तृत परीक्षण रिपोर्ट ।

(6) पैक आकार और लेबलीकरण ।

(7) उत्पाद अंतःस्थापन

(8) विनिर्दिष्ट मूल्यांकन रिपोर्ट, यदि भारत में किसी प्रयोगशाला द्वारा किया गया है, जिसमें इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति की अतिसंवेदनशीलता और विनिर्दिष्टता दर्शाई गई हो ।

(9) विनिर्दिष्ट प्रक्रमण, जैसे सुरक्षित हथालन, सामग्री नियंत्रण, क्षेत्र नियंत्रण, प्रक्रियात्मक नियंत्रण और स्थिरता अध्ययन, करंतीन प्रक्रम और तैयार प्रक्रम पर भंडारण, पैकेजिंग को उत्पाद डोज़ियर में प्रदर्शित किया जाना चाहिए ।

[redacted]

1. डोज़ियर के भागस्वरूप प्रस्तुत की गई सभी रिपोर्टें उत्तरदायी व्यक्ति द्वारा हस्ताक्षरित और दिनांकित होनी चाहिए ।

2. बैच उन्मोचन प्रमाणपत्र और क्रमानुसार न्यूनतम 3 बैचों के लिए तैयार उत्पाद का विश्लेषण प्रमाणपत्र प्रस्तुत किए जाने चाहिए ।

3. प्रस्तुत किए गए सभी प्रमाणपत्र विधिमान्यता अवधि के भीतर होने चाहिएं ।

4. ऐसी किसी जानकारी के बारे में, जो प्रश्नगत इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के लिए सुसंगत नहीं है, उपर्युक्त प्ररूप के सुसंगत भाग/स्तंभ में 'लागू नहीं होता' कथित किया जा सकेगा और लागू न होने के कारण भी दिए जाने चाहिएं ।

[redacted]

1. डिजाइन विश्लेषण डाटा, जिसके अंतर्गत निम्नलिखित हैं (इनमें से जो भी लागू हो):-

(क) डिजाइन निवेश और डिजाइन निर्गत दस्तावेज़

(ख) यांत्रिक और वैद्युत परीक्षण;

(ग) विश्वसनीयता परीक्षण;

(घ) युक्ति के कृत्य से संबंधित साफ्टवेयर का विधिमान्यकरण;

(ङ) कोई कार्य-निष्पादन परीक्षण;

(च) इन-विट्रो परीक्षण।

2. जैवअनुकूलता परीक्षण डाटा, जैवअनुकूलता परीक्षणों की रिपोर्ट तथा इन परीक्षणों का चयन करने के तर्काधार । जैवअनुकूलता की संक्षिप्त रिपोर्ट, जिसके अंतर्गत अध्ययन का निष्कर्ष भी है ।

3. जोखिम प्रबंधन डाटा

4. पशु कार्यनिष्पादन अध्ययन डाटा

5. आरंभिक और निर्णायक नैदानिक अन्वेषण डाटा जिसके अंतर्गत वह अन्वेषण भी है, जो अन्य देशों में किया गया हो, यदि कोई है ।

6. यदि नैदानिक अन्वेषण से छूट का दावा चिकित्सा युक्ति नियम 2017 के उपबंधों के अनुसार किया जाता है तो जानकारी या समर्थनकारी डाटा प्रस्तुत किया जाएगा।

7. विनियामक स्थिति और ऐसे अन्य देशों में (यदि कोई है), जहां विपणन या अनुमोदन किया गया है, प्रयोग पर निर्बंधन

8. प्रयोग और लेबलों के लिए प्रस्तावित अनुदेश

[redacted]

1. युक्ति डाटा, जिसके अंतर्गत निम्नलिखित भी हैं (जो भी लागू हो):-

(i) डिजाइन निवेश, डिजाइन निर्गत दस्तावेज़, स्थायित्व डाटा;

(ii) युक्ति के विनिर्देश, जिनके अंतर्गत, विनिर्दिष्टता, अतिसंवेदनशीलता, पुनरुत्पादकता और प्रतिष्ठा भी हैं;

(iii) युक्ति के कृत्य से संबंधित उत्पाद विधिमान्यकरण और साफ्टवेयर का विधिमान्यकरण (यदि कोई हैं);

(iv) नियम 19 के उपनियम (1) के अधीन अभिहित प्रयोगशाला से कोई कार्य-निष्पादन मूल्यांकन रिपोर्ट;

2. जोखिम प्रबंधन डाटा ।

3. नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन डाटा, जो भारत में और अन्य देशों में (यदि कोई हैं) किया गया है ।

4. विनियामक स्थिति और ऐसे अन्य देशों में (यदि कोई है), जहां विपणन या अनुमोदन किया गया है, प्रयोग पर निर्बंधन ।

5. प्रयोग और लेबलों के लिए प्रस्तावित अनुदेश ।

[नियम 20(3), 20(5), 20(8) और 22(i) देखिए]

1.1 इस अनुसूची में क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के लिए ऐसी अपेक्षाएं विनिर्दिष्ट की गई हैं जिनका प्रयोग विनिर्माता द्वारा चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के डिजाइन और विकास, विनिर्माण, पैकेजिंग, लेबलिंग, परीक्षण, संस्थापन और सर्विसिंग के लिए किया जाएगा । यदि विनिर्माता डिजाइन और विकास क्रियाकलाप नहीं करता है तो उसे क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली में लेखबद्ध किया जाएगा । विनिर्माता अपवर्जनों को प्रतिबिंबित करने के लिए इस अनुसूची की अनुरूपता को बनाए रखेगा।

1.2 यदि इस अनुसूची के पैरा 7 (उत्पाद आपन) में की कोई अपेक्षा ऐसी चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों की, जिनके लिए क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली लागू की जाती है, प्रकृति के कारण लागू नहीं होती है, तो विनिर्माता के लिए ऐसी किसी अपेक्षा को अपनी क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली में सम्मिलित करना आवश्यक नहीं है ।

1.3 इस अनुसूची द्वारा अपेक्षित प्रक्रियाएं, जो चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों को लागू होती हैं किन्तु जिनका विनिर्माता द्वारा पालन नहीं किया जाता है, जो कि विनिर्माता का उत्तरदायित्व हैं और उन्हें विनिर्माता की क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली में हिसाब में लिया जाता है ।

1.4 यदि कोई विनिर्माता, इस भाग में की अपेक्षाओं के अधीन रहते हुए केवल कुछ प्रचालनों में लगा हुआ है न कि अन्य प्रचालनों में तो उस विनिर्माता को केवल उन्हीं अपेक्षाओं का अनुपालन करने की आवश्यकता है जो उन प्रचालनों को लागू होती हैं जिनमें वह लगा हुआ है ।

1.5 इस बात पर जोर दिया जाता है कि इस अनुसूची में विनिर्दिष्ट क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की अपेक्षाएं उत्पादों की तकनीकी अपेक्षाओं के पूरक के अतिरिक्त हैं ।

1.6 तैयार युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के संघटकों या पुर्जों के विनिर्माताओं को अनुसूची के समुचित उपबंधों के मार्गदर्शन के रूप में प्रयोग करने के लिए प्रोत्साहित किया जाता है।

इस अनुसूची के उपबंध तैयार युक्तियों, इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों, यांत्रिक गर्भनिरोधकों (कंडोम, अन्तगर्भाशय युक्तियों, डिम्बवाहिनी छल्लों), शल्य ड्रेसिंग, शल्यपट्टियों, शल्य स्टेप्लर,शल्य सीवनी और लिगेचरों, रक्त और रक्त संघटकोंस्कदको सहित या रहित संग्रहण बैगों के विनिर्माताओं को लागू होंगे ।

ऐसी सक्रिय चिकित्सा युक्ति, जो मानव या पशु के शरीर में शल्यचिकित्सा या चिकित्सीय रूप से या किसी प्राकृतिक द्वार में चिकित्सीय अंतराक्षेपण द्वारा पूर्णतः या गतः प्रविष्ट किए जाने के लिए आशयित है और जो प्रक्रिया(क्रियाविधि) के पश्चात् वहीं बनी रहनी आशयित है ।

ऐसी चिकित्सा युक्ति, जो अपने कार्यकरण के लिए विद्युत ऊर्जा के स्रोत या मानव अथवा पशु शरीर या गुरुत्व द्वारा सीधे उत्पादित ऊर्जा से भिन्न शक्ति के किसी स्रोत पर निर्भर है ।

विनिर्माता द्वारा, चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के परिदान के पश्चात् —

(क) किसी चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के उपयोग;

(ख) किसी चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के उपांतरण;

(ग) चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों की उस संगठन को, जिसने उसका प्रदाय किया था,वापसी;

(घ) किसी चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के नाशकरण,

में अनुपूरक जानकारी प्रदान करने या इस संबंध में सलाह देने के लिए कि इस संबंध में क्या कार्रवाई की जानी चाहिए, या दोनों के संबंध में, जारी की गई सूचना ।

[redacted]ऐसी लिखित, इलैक्ट्रोनिक या मौखिक संसूचना, जिसमें किसी ऐसी चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों की, जो बाजार में लाई गई हैं, पहचान, क्वालिटी, टिकाऊपन, विश्वसनीयता, सुरक्षा, प्रभावकारिता या कार्यनिष्पादन से संबंधित त्रुटियों का अभिकथन किया गया है।

[redacted]ऐसी चिकित्सा युक्ति, जो शल्य अंतराक्षेपण द्वारा -

(क) मानव या पशु शरीर या किसी प्राकृतिक द्वार में पूर्णतः या अंशतः प्रविष्ट किए जाने; या

(ख) किसी उपकला सतह या नेत्र की सतह को बदलने,

के लिए आशयित है और जो प्रक्रिया के पश्चात् कम से कम तीस दिन के लिए वहीं बनी रहनी आशयित है और जिसे केवल चिकित्सीय या शल्यचिकित्सा अंतराक्षेपण द्वारा ही हटाया जा सकता है।

[redacted]संघटक से ऐसी कोई कच्ची सामग्री, पदार्थ, टुकड़ा, भाग, साफ्टवेयर, फर्मवेयर, लेबलिंग या संयोजन अभिप्रेत है जो तैयार, पैकेज की गई और लेबलयुक्त युक्ति के भाग के रूप में सम्मिलित किए जाने के लिए आशयित है ।

[redacted]डिजाइन निवेश से किसी युक्ति की भौतिक और कार्यनिष्पादन, अपेक्षाएं अभिप्रेत हैं जिनका प्रयोग युक्ति डिजाइन के आधार के रूप में किया जाता है ।

[redacted]डिजाइन उत्पादन से प्रत्येक डिजाइन चरण पर डिजाइन प्रयास के और संपूर्ण डिजाइन प्रयास के अंत में के परिणाम अभिप्रेत हैं । तैयार डिजाइन उत्पादन युक्ति मास्टर अभिलेख के लिए आधार है। संपूर्ण तैयार डिजाइन उत्पादन में युक्ति, उसकी पैकेजिंग और लेबलिंग और युक्ति मास्टर अभिलेख शामिल हैं ।

[redacted]डिजाइन पुनर्विलोकन से डिजाइन अपेक्षाओं की पर्याप्तता का मूल्यांकन करने, इन अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए डिजाइन के सामर्थ्य का मूल्यांकन करने और समस्याओं का पता लगाने के लिए किसी डिजाइन की दस्तावेजी, व्यापक, क्रमबद्ध परीक्षा अभिप्रेत है ।

[redacted]तैयार युक्ति से कोई ऐसी युक्ति या किसी युक्ति का ऐसा उपसाधन अभिप्रेत है जो उपयोग के लिए उपयुक्त है या कार्य करने के योग्य है, चाहे वह पैक किया हुआ, लेबल लगा हुआ या विसंक्रमित किया गया हो अथवा नहीं ।

[redacted] कार्यपालक उत्तरदायित्व वाले प्रबंधतंत्र से किसी विनिर्माता के ऐसे ज्येष्ठ कर्मचारी अभिप्रेत हैं जिनके पास विनिर्माता की क्वालिटी नीति और क्वालिटी प्रणाली को स्थापित करने या उसमें परिवर्तन करने का प्राधिकार है ।

[redacted]चिकित्सा युक्ति जिसके अन्तर्गत, इन नियमों के नियम 3 में निर्दिष्ट इन-विट्रो नैदानिक के लिए प्रयुक्त पदार्थ भी हैं ।

[redacted]क्वालिटी संपरीक्षा से किसी विनिर्माता की क्वालिटी प्रणाली की ऐसी क्रमबद्ध, स्वतंत्र परीक्षा अभिप्रेत है, जो इस बात का अवधारण करने के लिए नियत अंतरालों पर और पर्याप्त आवृत्ति पर की जाती है कि क्या क्वालिटी प्रणाली क्रियाकलाप और ऐसे क्रियाकलापों के परिणाम, दोनों, क्वालिटी प्रणाली प्रक्रियाओं का अनुपालन करते हैं, यह कि क्या इन प्रक्रियाओं का क्रियान्वयन प्रभावी रूप से किया जाता है और यह कि क्या ये प्रक्रियाएं क्वालिटी प्रणाली उद्देश्यों को पूरा करने के लिए उपयुक्त हैं ।

[redacted]क्वालिटी नीति से किसी संगठन के कार्यपालक उत्तरदायित्व वाले प्रबंधतंत्र द्वारा स्थापित क्वालिटी की बाबत समग्र आशय और निदेश अभिप्रेत है ।

[redacted]क्वालिटी प्रणाली से क्वालिटी प्रबंध को कार्यान्वित करने के लिए संगठनात्मक ढांचा, उत्तरदायित्व, प्रक्रियाएं, प्रक्रमण और संसाधन अभिप्रेत हैं ।

[redacted] पुनःकार्य से अननुरूप उत्पाद पर की गई ऐसी कार्रवाई अभिप्रेत है जिससे वितरण के लिए उसे निर्मोचित किए जाने के पूर्व विनिर्दिष्ट युक्ति मास्टर फाइल अपेक्षाएं पूरी होंगी।

[redacted] विनिर्देश से ऐसी कोई अपेक्षा अभिप्रेत है, जिसके अनुरूप कोई उत्पाद, प्रक्रिया, सेवा या अन्य क्रियाकलाप अवश्य होना चाहिए ।

[redacted]विधिमान्यकरण से परीक्षा और वस्तुनिष्ठ साक्ष्य के उपबंध द्वारा यह पुष्टि अभिप्रेत है कि किसी विनिर्दिष्ट आशयित उपयोग के लिए विशिष्ट अपेक्षा को निरन्तर पूरा किया जा सकता है ।

[redacted] प्रक्रिया विधिमान्यकरण से वस्तुनिष्ठ साक्ष्य द्वारा यह स्थापित करना अभिप्रेत है कि ऐसी किसी प्रक्रिया से निरन्तर परिणाम निकलता है या उत्पाद उसके पूर्वअवधारित विनिर्देशों को पूरा करता है ।

[redacted] डिजाइन विधिमान्यकरण से वस्तुनिष्ठ साक्ष्य द्वारा यह स्थापित करना अभिप्रेत है कि युक्ति के विनिर्देश उपयोक्ता की आवश्यकताओं और आशयित उपयोग (उपयोगों) के अनुरूप हैं ।

[redacted] सत्यापन से परीक्षा और वस्तुनिष्ठ साक्ष्य के उपबंध द्वारा यह पुष्टि अभिप्रेत है कि विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं का पालन किया गया है ।

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता एक क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की स्थापना, उसका दस्तावेजीकरण, कार्यान्वयन करेगा और उसे बनाए रखेगाऔर इस अनुसूची की अपेक्षाओं के अनुसार उसकी प्रभावकारिता बनाए रखेगा ।

विनिर्माता –

(क) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के लिए आवश्यक प्रक्रियाओं और संपूर्ण संगठन में उनके उपयोजन की पहचान करेगा;

(ख) इन प्रक्रियाओं के क्रम और पारस्परिक क्रिया को अवधारित करेगा;

(ग) ऐसे मापदंड और पद्धतियां अवधारित करेगा जो यह सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक हैं कि इन प्रक्रियाओं का प्रचालन और नियंत्रण दोनों प्रभावी हैं;

(घ) इन प्रक्रियाओं के प्रचालन और मानीटरिंग का समर्थन करने के लिए आवश्यक संसाधनों और जानकारी की उपलब्धता सुनिश्चित करेगा;

(ङ) इन प्रक्रियाओं को मानीटर करेगा, उनका मापमान और विश्लेषण करेगा; और

(च) इन प्रक्रियाओं के योजनाबद्ध परिणामों की प्राप्ति और प्रभावशीलता को बनाए रखने के लिए आवश्यक कार्रवाइयों को कार्यान्वित करेगा ।

इन प्रक्रियाओं का प्रबंधन विनिर्माता द्वारा इस अनुसूची की अपेक्षाओं के अनुसार किया जाएगा ।जहां कोई विनिर्माता किसी प्रक्रिया को ऐसे किसी बाहरी स्रोत से कराने का विकल्प अपनाता है जिससे उत्पाद के अपेक्षाओं के अनुरूप होने पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ता है तो विनिर्माता ऐसी प्रक्रियाओं पर नियंत्रण सुनिश्चित करेगा । ऐसी बाहरी-स्रोत वाली प्रक्रियाओं के नियंत्रण की पहचान क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के भीतर की जाएगी ।

[redacted] – ऊपर निर्दिष्ट क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के लिए आवश्यक प्रक्रियाओं में प्रबंध क्रियाकलाप, संसाधनों का उपबंध, उत्पाद आपन और मापमान की प्रक्रियाएं भी आती हैं ।

[redacted]

[redacted]

क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली दस्तावेज़ीकरण में निम्नलिखित होगा –

(क) किसी क्वालिटी नीति और क्वालिटी उद्देश्यों के दस्तावेज़ी विवरण;

(ख) क्वालिटी मैनुअल;

(ग) इस अनुसूची द्वारा अपेक्षित दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं;

(घ) विनिर्माता द्वारा उसकी प्रक्रियाओं की प्रभावी योजना, प्रचालन और नियंत्रण सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक दस्तावेज़;

(ङ) इस अनुसूची द्वारा अपेक्षित अभिलेख; और

जहां इस अनुसूची में यह विनिर्दिष्ट होता है कि किसी अपेक्षा, प्रक्रिया, क्रियाकलाप या विशेष व्यवस्था का "दस्तावेज़ीकरण" किया जाए, वहां, इसके अतिरिक्त, इसे कार्यान्वित किया जाएगा और बनाए रखा जाएगा ।

विनिर्माता, प्रत्येक प्रकार की चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के लिए ऐसी फाइल स्थापित करेगा और बनाए रखेगा जिसमें उत्पाद विनिर्देशों और क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की अपेक्षाओं को परिभाषित करने वाले दस्तावेज़ अंतर्विष्ट या परिलक्षित हों । ये दस्तावेज़ संपूर्ण विनिर्माण प्रक्रिया और, यदि लागू हो, संस्थापन को परिभाषित करेंगे ।

विनिर्माता युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के संबंध में युक्ति मास्टर फाइल के रूप में दस्तावेज़ तैयार करेगा जिसमें चौथी अनुसूची में यथानिर्दिष्ट विनिर्दिष्ट जानकारी दी गई हो ।

डाटा, इलेक्ट्रानिक डाटा प्रक्रमण प्रणालियों या अन्य विश्वसनीय माध्यमों द्वारा अभिलिखित किया जा सकेगा, किन्तु प्रचलित प्रणाली से संबंधित दस्तावेज़ और अभिलेख हार्ड प्रति में भी उपलब्ध होगा जिससे कि अभिलेखों की शुद्धता की जांच-पड़ताल सुकर हो सके । जहां कहीं दस्तावेजीकरण कार्य इलेक्ट्रानिक डाटा प्रक्रमण पद्धतियों द्वारा किया जाता है, वहां प्राधिकृत व्यक्ति कम्प्यूटर में डाटा प्रविष्ट करेंगे या उसे उपांतरित करेंगे । (डाटा में) परिवर्तन किए जाने या हटाए जाने का अभिलेख रखा जाएगा।'पासवर्ड' या अन्य माध्यमों द्वारा पहुंच को निर्बंधित किया जाएगाऔर महत्वपूर्ण डाटा प्रविष्ट करने के परिणाम की जांच-पड़ताल स्वतंत्र रूप से की जाएगी । इलेक्ट्रानिक रूप से भंडारित बैच अभिलेख को उपयुक्त बैकअप द्वारा संरक्षित किया जाएगा । प्रतिधारण की अवधि के दौरान सभी सुसंगत डाटा आसानी से उपलब्ध होगा ।

[redacted]

विनिर्माता एक क्वालिटी मैनुअल स्थापित करेगा और उसे बनाए रखेगा जिसमें निम्नलिखित हो–

(क) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की परिधि, जिसमें किसी अपवर्जन या अनुपयोजन या दोनों के ब्यौरे और उनका औचित्य भी है;

(ख) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के लिए स्थापित दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं, या उनके प्रति निर्देश; और

(ग) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की प्रक्रियाओं के बीच परस्पर-क्रिया का वर्णन ।

क्वालिटी मैनुअल में दस्तावेजीकरण के उस ढांचे की रूपरेखा होगी जिसका क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली में प्रयोग किया गया है ।

विनिर्माता संयंत्र मास्टर फाइल के रूप में दस्तावेज़ तैयार करेगा जिनमें चौथी अनुसूची में यथाविहित सुविधाओं, कार्मिकों और अन्य ब्यौरों के बारे में विनिर्दिष्ट जानकारी अंतर्विष्ट हो ।

[redacted]

क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली द्वारा अपेक्षित दस्तावेज़ों को नियंत्रण में रखा जाएगा। अभिलेख विशेष प्रकार के दस्तावेज़ हैं और उन्हें अभिलेखों में दी गई अपेक्षाओं के अनुसार नियंत्रण में रखा जाएगा। दस्तावेज़ों को समुचित और प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा अनुमोदित, हस्ताक्षरित और दिनांकित किया जाएगा ।

उन नियंत्रणों को परिभाषित करने के लिए एक दस्तावेज़ी प्रक्रिया स्थापित की जाएगी जो—

(क) दस्तावेज़ों को जारी करने से पूर्व उनकी पर्याप्तता का पुनर्विलोकन और अनुमोदन करने के लिए;

(ख) दस्तावेजों का यथावश्यक पुनर्विलोकन करने और उन्हें अद्यतन बनाने तथा उनका पुनः अनुमोदन करने के लिए;

(ग) यह सुनिश्चित करने के लिए कि दस्तावेजों में के परिवर्तनों और उनकी वर्तमान पुनरीक्षण प्रास्थिति की पहचान कर ली गई है;

(घ) यह सुनिश्चित करने के लिए कि लागू दस्तावेज़ों की सुसंगत पाठ्य-सामग्री उपयोग-स्थल पर उपलब्ध है;

(ङ) यह सुनिश्चित करने के लिए कि दस्तावेज़ पठनीय और आसानी से पहचान-योग्य हैं;

(च) यह सुनिश्चित करने के लिए कि बाहरी उद्भव के दस्तावेज़ों की पहचान हो गई है और उनके वितरण को नियंत्रित कर लिया गया है; और

(छ) अप्रचलित दस्तावेज़ों के अनाशयित प्रयोग को निवारित करने के लिए और यदि उन्हें किसी प्रयोजन के लिए प्रतिधारित किया जाता है तो उनके प्रति उपयुक्त पहचान लागू करने के लिए, आवश्यक है ।

दस्तावेज़ में के परिवर्तनों का पुनर्विलोकन और अनुमोदन किया जाएगा । परिवर्तन संबंधी अभिलेख बनाए रखे जाएंगे जिनके अंतर्गत परिवर्तन का वर्णन, प्रभावित दस्तावेज़ों की पहचान, अनुमोदन करने वाले व्यष्टि के हस्ताक्षर, अनुमोदन की तारीख और परिवर्तन कब प्रभावी हुआ है, उनका उल्लेख होगा ।

विनिर्माता यह सुनिश्चित करेगा कि दस्तावेज़ों में परिवर्तनों का या तो मूल अनुमोदनकारी कृत्यकारी द्वारा या ऐसे किसी अन्य पदाभिहित कृत्यकारी द्वारा पुनर्विलोकन और अनुमोदन किया गया है जिसकी उस संबद्ध पृष्ठभूमि जानकारी तक पहुंच है जिस पर उसे अपने विनिश्चयों को आधारित करना है ।

विनिर्माता वह अवधि परिभाषित करेगा जिसके लिए अप्रचलित नियंत्रित दस्तावेज़ों की कम से कम एक प्रति प्रतिधारित की जाएगी । यह अवधि यह सुनिश्चित करेगी कि वे दस्तावेज़ जिसके अनुसार चिकित्सा युक्तियों या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों का विनिर्माण और परीक्षण किया गया है, चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों की विनिर्माता द्वारा यथा-परिभाषित अवसान की तारीख के पश्चात् कम से कम एक वर्ष के लिए प्रतिधारित किए जाएं ।

[redacted]

अभिलेख क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के अपेक्षाओं के अनुरूप होने और उसके प्रभावी प्रचालन का सक्ष्य प्रदान करने के लिए स्थापित किए जाएंगे और बनाए रखे जाएंगे । अभिलेख पठनीय, आसानी से पहचान-योग्य और सुधार्य बने रहेंगे । अभिलेखों की पहचान, भंडारण, संरक्षण, सुधार्य, प्रतिधारण समय और व्ययन के लिए आवश्यक नियंत्रणों को परिभाषित करने के लिए एक दस्तावेज़ी प्रक्रिया स्थापित की जाएगी ।

विनिर्माता अभिलेखों को, चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों की विनिर्माता द्वारा यथापरिभाषित अवसान की तारीख के पश्चात् कम से कम एक वर्ष पश्चात् की किन्तु विनिर्माता द्वारा उत्पाद के निर्मोचन की तारीख से कम से कम दो वर्ष की, कालावधि के लिए प्रतिधारित रखेगा।

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र-

(क) कर्मचारियों को ग्राहक तथा कानूनी और विनियामक अपेक्षाओं को पूरा करने का महत्व संसूचित करके;

(ख) क्वालिटी नीति स्थापित करके;

(ग) क्वालिटी के उद्देश्यों को स्थापित किया जाना सुनिश्चित करके;

(घ) प्रबंध संबंधी पुनर्विलोकन करके; और

(ङ) संसाधनों की उपलब्धता सुनिश्चित करके,

क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के विकास और कार्यान्यवन के लिए और उसकी प्रभावकारिता बनाए रखने के लिए अपनी प्रतिबद्धता का साक्ष्य प्रदान करेगा ।

[redacted]

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि ग्राहक की अपेक्षाओं का अवधारण किया जाए और उन्हें पूरा किया जाए ।

[redacted]

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि —

(क) क्वालिटी नीति विनिर्माण सुविधा के प्रयोजन के लिए उपयुक्त है;

(ख) क्वालिटी नीति में अपेक्षाओं का अनुपालन करने और क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की प्रभावकारिता को बनाए रखने की प्रतिबद्धता सम्मिलित है;

(ग) क्वालिटी नीति क्वालिटी संबंधी उद्देश्यों की स्थापना और उनका पुनर्विलोकन करने के लिए एक ढांचा प्रदान करती है;

(घ) क्वालिटी नीति विनिर्माता के संगठन के भीतर संसूचित की जाए और समझी जाए; और

(ङ) क्वालिटी नीति का निरन्तर उपयुक्तता के लिए पुनर्विलोकन किया जाए।

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि क्वालिटी उद्देश्य, जिनमें वे उद्देश्य है जो उत्पाद की अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए आवश्यक हैं, विनिर्माण संगठन के भीतर सुसंगत कार्यक्रमों और स्तरों पर स्थापित किए जाएं । क्वालिटी संबंधी उद्देश्य मापने योग्य होंगे और क्वालिटी नीति से संगत होंगे ।

[redacted]

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि —

(क) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की योजना विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं तथा क्वालिटी उद्देश्यों को पूरा करने की दृष्टि से तैयार की जाए; और

(ख) जब क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली में परिवर्तनों की योजना बनाई जाए और उसे कार्यान्वित किया जाए तब क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की सत्यनिष्ठा बनाए रखी जाए ।

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि उत्तरदायित्वों और प्राधिकारों को परिभाषित, दस्तावेज़ीकृत और विनिर्माण संगठन के भीतर संसूचित किया जाए ।

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र उन सभी कार्मिकों के अंतर-संबंध को स्थापित करेगा जो क्वालिटी को प्रभावित करने वाले कार्य का प्रबंध, अनुपालन और सत्यापन करते हैं और इन कार्यों को करने के लिए आवश्यक स्वतंत्रता और प्राधिकार सुनिश्चित करेगा ।

[redacted]

शीर्ष प्रबंधतंत्र, प्रबंधतंत्र के किसी ऐसे सदस्य की नियुक्ति करेगा जिसका, अन्य उत्तरदायित्वों को विचार में लिए बिना, ऐसा उत्तरदायित्व और प्राधिकार होगा, जिसमें निम्नलिखित भी हैं:-

(क) यह सुनिश्चित करना कि क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के लिए आवश्यक प्रक्रियाएं स्थापित, कार्यान्वित और बनाए रखी जाएं;

(ख) शीर्ष प्रबंधतंत्र को क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के कार्यनिष्पादन और उसके सुधार की किसी आवश्यकता के बारे में रिपोर्ट करना; और

(ग) संपूर्ण विनिर्माण संगठन में विनियामक और ग्राहक संबंधी अपेक्षाओं के बारे में जागरूकता की अभिवृद्धि को सुनिश्चित करना ।

[redacted]

शीर्ष प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि विनिर्माण संगठन के भीतर समुचित संसूचना प्रक्रियाएं स्थापित की जाएं और यह कि क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की प्रभावकारिता के संबंध में सूचना का आदान-प्रदान हो ।

[redacted]

[redacted]

शीर्ष प्रबंधतंत्र, संगठन की क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की सतत उपयुक्तता, पर्याप्तता और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए योजनाबद्ध अंतराल पर उसका पुनर्विलोकन करेगा । इस पुनर्विलोकन में सुधार के अवसरों का और क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली में, जिसमें क्वालिटी नीति और क्वालिटी उद्देश्य भी हैं, परिवर्तनों की आवश्यकता का निर्धारण करना भी शामिल है। प्रबंधन पुनर्विलोकनों के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

[redacted]

प्रबंधतंत्र पुनर्विलोकन के निवेश के अंतर्गत निम्नलिखित के संबंध में जानकारी होगी —

(क) संपरीक्षा के परिणाम;

(ख) ग्राहक की प्रतिक्रिया (फीडबैक);

(ग) प्रक्रिया का अनुपालन और उत्पाद अनुरूपता;

(घ) निवारक और सुधारात्मक कार्यों की प्रास्थिति;

(ङ) पूर्ववर्ती प्रबंधन पुनर्विलोकनों की अनुवर्ती कार्रवाइयां;

(च) वे परिवर्तन जो क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली को प्रभावित कर सकते हैं;

(छ) सुधार के लिए सिफारिशें; और

(ज) नई या पुनरीक्षित विनियामक अपेक्षाएं, जब कभी जारी की जाएं।

[redacted]

प्रबंधतंत्र के पुनर्विलोकन के परिणाम में निम्नलिखित के संबंध में कोई विनिश्चय और कार्रवाईयां शामिल होंगी:-

(क) ऐसे सुधार जो क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली और उसकी प्रक्रियाओं की प्रभावकारिता बनाए रखने के लिए आवश्यक हों;

(ख) ग्राहक की अपेक्षाओं से संबद्ध उत्पाद का सुधार; और

(ग) संसाधन संबंधी आवश्यकताएं ।

[redacted]

[redacted]

विनिर्माण संगठन उन संसाधनों को अवधारित और प्रदान करेगा जो-

(क) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली को कार्यान्वित करने और उसकी प्रभावकारिता को बनाए रखने, और

(ख) विनियामक और ग्राहक की अपेक्षाओं को पूरा करने

के लिए आवश्यक हैं।

[redacted]

[redacted]

उत्पाद की क्वालिटी को प्रभावित करने वाले कार्य करने वाले कार्मिक समुचित शिक्षा, प्रशिक्षण, कौशल और अनुभव के आधार पर सक्षम होंगे । नियोजित कार्मिकों की संख्या पर्याप्त होगी और कार्यभार के प्रत्यक्ष अनुपात में होगी । सभी कार्मिकों की, नियोजन से पूर्व, चिकित्सा परीक्षा होगी, जिसमें नेत्र जांच भी है और वे संचारी और सांसर्गिक रोगों से मुक्त होंगे । इसके पश्चात्, उनकी समय-समय पर कम से कम वर्ष में एक बार चिकित्सा परीक्षा की जाएगी । इनके अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

[redacted]

विनिर्माता—

(क) उत्पाद की क्वालिटी को प्रभावित करने वाला कार्य करने वाले कार्मिकों के लिए आवश्यक सक्षमता का अवधारण करेगा;

(ख) इन आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए प्रशिक्षण देगा या अन्य कार्रवाइयां करेगा;

(ग) उन कार्रवाइयों की प्रभावकारिता का, जो की गई हैं, मूल्यांकन करेगा;

(घ) यह सुनिश्चित करेगा कि अपने कार्मिकों को उनके कार्यकलापों की सुसंगतता और महत्व की जानकारी है तथा क्वालिटी संबंधी उद्देश्यों को पूरा करने के लिए वे किस प्रकार योगदान कर सकते हैं;

(ङ) शिक्षा, प्रशिक्षण, कौशल और अनुभव का समुचित अभिलेख बनाए रखेगा; और

(च) प्रशिक्षण संबंधी आवश्यकताओं की पहचान करने के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा और यह सुनिश्चित करेगा कि सभी कार्मिक उन्हें सौंपे गए उत्तरदायित्वों का पर्याप्त रूप से पालन करने के लिए प्रशिक्षित हैं ।

[redacted]

संगठन ऐसा आधारभूत ढांचा अवधारित करेगा, उपलब्ध कराएगा और बनाए रखेगा जो उत्पाद की अपेक्षाओं की अनुरूपता की पूर्ति के लिए आवश्यक है । आधारभूत ढांचे में, जैसे लागू हो, निम्नलिखित शामिल हैं —

(क) भवन, कार्य-स्थल और सहबद्ध उपयोगिताएं;

(ख) प्रक्रिया उपस्कर (हार्डवेयर और साफ्टवेयर, दोनों); और

(ग) समर्थनकारी सेवाएं (जैसे परिवहन या संचार)।

विनिर्माता, अनुरक्षण क्रियाकलापों के लिए, जिसमें उनकी आवर्ती भी है, दस्तावेज़ी अपेक्षाएं स्थापित करेगा, जब ऐसे क्रियाकलापों या उनकी कमी के कारण उत्पाद की क्वालिटी प्रभावित हो सकती है। ऐसे अनुरक्षण के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे।

[redacted]

संगठन ऐसे कार्य-वातावरण का अवधारण और प्रबंध करेगा जो उत्पाद की अपेक्षाओं की अनुरूपता की पूर्ति के लिए आवश्यक है। निम्नलिखित अपेक्षाएं लागू होंगी, अर्थात् :-

(क) यदि ऐसे कार्मिकों और उत्पाद या कार्य-वातावरण के बीच संपर्क से उत्पाद की क्वालिटी पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकता है तो विनिर्माता कार्मिकों के स्वास्थ्य, स्वच्छता और पहनावे के लिए दस्तावेज़ी अपेक्षाएं स्थापित करेगा;

(ख) यदि कार्य-वातावरण की दशाओं का उत्पाद की क्वालिटी पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकता है तो विनिर्माता कार्य-वातावरण की दशाओं के लिए इस अनुसूची के [redacted] के अनुसार दस्तावेज़ी अपेक्षाएं और इन कार्य-वातावरण दशाओं को मानीटर और नियंत्रित करने के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं या कार्य अनुदेश स्थापित करेगा।

(ग) विनिर्माता यह सुनिश्चित करेगा कि ऐसे सभी कार्मिक, जिनसे कार्य-वातावरण के भीतर अस्थायी रूप से विशेष वातावरणीय दशाओं के अधीन कार्य करने की अपेक्षा की जाती है, समुचित रूप से प्रशिक्षित हों और किसी प्रशिक्षित व्यक्ति के पर्यवेक्षण में हों;

(घ) यदि उचित हो, संदूषित या संभावित संदूषित उत्पाद के नियंत्रण के लिए विशेष व्यवस्था स्थापित और दस्तावेज़ीकृत की जाएगी जिससे कि अन्य उत्पाद, कार्य-वातावरण या कार्मिकों को संदूषण से बचाया जा सके;

(ड.) सभी कार्मिक अपने कर्तव्यों के लिए उपयुक्त स्वच्छ शारीरिक आवरण पहनेंगे। उत्पादन, प्रयोगशाला और भंडारण क्षेत्रों में धूम्रपान करना, खाना, पीना, चबाना या खाद्य और पेय पदार्थ रखना अनुज्ञात नहीं होगा।

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता, उत्पाद आपन के लिए आवश्यक प्रक्रियाओं की योजना बनाएगा और उन्हें विकसित करेगा। उत्पाद आपन की योजना क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की अन्य प्रक्रियाओं की अपेक्षाओं से संगत होगी।

विनिर्माता, उत्पाद आपन की योजना तैयार करते समय, निम्नलिखित बातों का, जो समुचित हों, अवधारण करेगा:-

(क) उत्पाद के क्वालिटी संबंधी उद्देश्य और अपेक्षाएं;

(ख) उत्पाद के लिए विनिर्दिष्ट प्रक्रियाएं, दस्तावेज़ स्थापित करने और संसाधन उपलब्ध करने की आवश्यकता;

(ग) उत्पाद के लिए विनिर्दिष्ट अपेक्षित सत्यापन, विधिमान्यकरण, मानीटरिंग, निरीक्षण और परीक्षण क्रियाकलाप और उत्पाद ग्राह्यता के मापदंड;

(घ) ऐसा साक्ष्य प्रदान करने के लिए आवश्यक अभिलेख कि आपन प्रक्रियाएं और परिणामी उत्पाद अपेक्षाओं को पूरा करते हैं।

इस योजना का परिणाम ऐसे प्ररूप में होगा जो विनिर्माता के प्रचालनों की पद्धति के लिए उपयुक्त हो।

विनिर्माता संगठन संपूर्ण उत्पाद आपन में जोखिम प्रबंधन के लिए दस्तावेज़ी अपेक्षाएं (आई.एस. या आई.एस.ओ. 14971 के अनुसार) स्थापित करेगा। जोखिम प्रबंधन से उद्भूत अभिलेख बनाए रखे जाएंगे।

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता निम्नलिखित बातों का अवधारण करेगा –

(क) ग्राहक द्वारा विनिर्दिष्ट अपेक्षाएं, जिनमें परिदान और पश्च-परिदानवाले क्रियाकलापों के लिए अपेक्षाएं हैं;

(ख) वे अपेक्षाएं, जिनका कथन ग्राहक द्वारा नहीं किया गया है किन्तु जो विनिर्दिष्ट या आशयित उपयोग के लिए, जहां ज्ञात हो, आवश्यक हैं;

(ग) उत्पाद से संबद्ध कानूनी अपेक्षाएं; और

(घ) विनिर्माता द्वारा अवधारित कोई अतिरिक्त अपेक्षाएं ।

[redacted]

विनिर्माता उत्पाद से संबद्ध अपेक्षाओं का पुनर्विलोकन करेगा । यह पुनर्विलोकन ग्राहक को किसी उत्पाद का प्रदाय करने संबंधी विनिर्माता की प्रतिबद्धता से पूर्व किया जाएगा और उसमें यह सुनिश्चित किया जाएगा कि —

(क) उत्पाद की अपेक्षाएं परिभाषित हैं और उनका दस्तावेज़ीकरण किया गया है;

(ख) संविदा या आदेश की उन अपेक्षाओं का, जो पूर्व में अभिव्यक्त अपेक्षाओं से भिन्न हैं, समाधान कर दिया गया है; और

(ग) विनिर्माता के पास परिभाषित अपेक्षाओं को पूरा करने की योग्यता है ।

पुनर्विलोकन के परिणामों और पुनर्विलोकन से उद्भूत होने वाली कार्रवाइयों के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

जहां ग्राहक अपेक्षा का कोई दस्तावेज़ी विवरण नहीं देता है वहां ग्राहक की अपेक्षाओं की पुष्टि विनिर्माता द्वारा स्वीकृति के पूर्व की जाएगी ।

जहां उत्पाद की अपेक्षाओं में परिवर्तन हो जाता है वहां विनिर्माता यह सुनिश्चित करेगा कि सुसंगत दस्तावेज़ों का संशोधन किया जाए और यह कि सुसंगत कार्मिकों को परिवर्तित अपेक्षाओं की जानकारी दे दी जाए ।

[redacted]

विनिर्माता ग्राहकों से निम्नलिखित के संबंध में पत्र-व्यवहार करने के लिए प्रभावी व्यवस्थाओं का अवधारण और क्रियान्वयन करेगा —

(क) उत्पाद की जानकारी;

(ख) पूछताछ, संविदाओं या आदेश के संबंध में कार्यवाही करना, जिसमें संशोधन भी हैं;

(ग) ग्राहक की प्रतिक्रिया(फीडबैक), जिसमें ग्राहक की शिकायतें भी हैं; और

(घ) परामर्शी सूचनाएं ।

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता डिजाइन और विकास के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा । विनिर्माता उत्पाद की डिजाइन और विकास संबंधी योजना तैयार करेगा और उस पर नियंत्रण रखेगा । विनिर्माता डिजाइन और विकास संबंधी योजना के दौरान निम्न बातों का अवधारण करेगा :-

(क) डिजाइन और विकास प्रक्रम;

(ख) पुनर्विलोकन, सत्यापन, विधिमान्यकरण और डिजाइन अंतरण क्रियाकलाप, जो प्रत्येक डिजाइन और विकास के प्रक्रम पर समुचित हैं; और

(ग) डिजाइन और विकास के लिए उत्तरदायित्व और प्राधिकार ।

विनिर्माता, प्रभावी संवाद और उत्तरदायित्व के स्पष्ट समनुदेशन को सुनिश्चित करने के लिए डिजाइन और विकास में अंतर्वलित विभिन्न समूहों के बीच अंतरापृष्ठों का प्रबंध करेगा ।

योजना के परिणामों का दस्तावेज़ीकरण किया जाएगा और जैसे ही डिजाइन और विकास में प्रगति होती है उसे समुचित रूप से अद्यतन रखा जाएगा ।

[redacted]— डिजाइन और विकास प्रक्रिया के दौरान डिजाइन अंतरण क्रियाकलाप यह सुनिश्चित करते हैं कि डिजाइन और विकास के परिणामों को अंतिम उत्पादन विनिर्देश बनने से पूर्व विनिर्माण के लिए उपयुक्त रूप में सत्यापित किया गया है ।

[redacted]

उत्पाद की अपेक्षाओं से संबंधित निवेशों का अवधारण किया जाएगा और उनके अभिलेख बनाए रखे जाएंगे । किसी युक्ति के संबंध में डिजाइन संबंधी अपेक्षाएं समुचित हैं और वे युक्ति के आशयित उपयोग के, जिसमें उपयोक्ता और रोगियों की आवश्यकताएं भी हैं, अनुरूप हैं ।

इन निवेशों के अंतर्गत निम्नलिखित हैं –

(क) आशयित उपयोग के अनुसार क्रियात्मक, निष्पादन और सुरक्षा संबंधी अपेक्षाएं;

(ख) लागू कानूनी और विनियामक अपेक्षाएं;

(ग) पूर्ववर्ती समरूप डिजाइनों से व्युत्पन्न जानकारी, जहां लागू हो;

(घ) डिजाइन और विकास के लिए आवश्यक अन्य अपेक्षाएं; और

(ङ) जोखिम प्रबंधन का (के) परिणाम।

इन निवेशों का पर्याप्तता की दृष्टि से पुनर्विलोकन किया जाएगा और उन्हें पदाभिहित व्यष्टि द्वारा अनुमोदित किया जाएगा ।

अपेक्षाएं पूर्ण, असंदिग्ध होंगी और परस्पर-विरोधी नहीं होंगी ।

[redacted]

डिजाइन और विकास के परिणाम ऐसे प्ररूप में दिए जाएंगे जो उनका डिजाइन और विकास संबंधी निवेश से सत्यापन करने में समर्थ बनाता है और उनका दस्तावेजीकरण, पुनर्विलोकन किया जाएगा और उनका प्रकाशन से पूर्व अनुमोदन किया जाएगा ।

डिजाइन और विकास परिणाम —

(क) डिजाइन और विकास संबंधी निवेश की अपेक्षाओं को पूरा करेंगे;

(ख) क्रय, उत्पादन और सेवा व्यवस्था के लिए समुचित जानकारी प्रदान करेंगे;

(ग) उत्पाद स्वीकार्यता मापदंड अंतर्विष्ट करेंगे या उन्हें संदर्भित करेंगे; और

(घ) उत्पाद की उन विशेषताओं को विनिर्दिष्ट करेंगे जो उसके सुरक्षित और उचित उपयोग के लिए आवश्यक हैं ।

डिजाइन और विकास परिणामों के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

डिजाइन और विकास परिणामों के अभिलेखों में विनिर्देश, विनिर्माण प्रक्रियाएं, इंजीनियरी ड्राइंग और इंजीनियरी या अनुसंधान लॉग बुक हो सकते हैं।

[redacted]

डिजाइन और विकास का उचित प्रक्रमों पर योजनाबद्ध व्यवस्थाओं के अनुसार-

(क) अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए डिजाइन और विकास के परिणामों की योग्यता का मूल्यांकन करने के लिए; और

(ख) किन्हीं समस्याओं की पहचान करने और आवश्यक कार्रवाइयों की प्रस्थापना करने के लिए,

क्रमबद्ध पुनर्विलोकन किया जाएगा ।

ऐसे पुनर्विलोकनों में भाग लेने वालों में पुनर्विलोकन किए जाने वाले डिजाइन और विकास प्रक्रम से संबंधित कृत्यों के प्रतिनिधि तथा अन्य विशेषज्ञ कार्मिक होंगे ।

पुनर्विलोकनों और की गई किन्हीं आवश्यक कार्रवाइयों के परिणामों के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

[redacted]

सत्यापन यह सुनिश्चित करने के लिए कि डिजाइन और विकास परिणामों में डिजाइन और विकास की निवेश संबंधी अपेक्षाओं को पूरा किया गया है, योजनाबद्ध व्यवस्थाओं के अनुसार किया जाएगा ।

सत्यापन और की गई किन्हीं आवश्यक कार्रवाइयों के परिणामों के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

[redacted]

डिजाइन और विकास का विधिमान्यकरण यह सुनिश्चित करने के लिए कि परिणामी उत्पाद विनिर्दिष्ट उपयोजन या आशयित उपयोग की अपेक्षाओं को पूरा करने में समर्थ है, योजनाबद्ध व्यवस्थाओं के अनुसार किया जाएगा ।

डिजाइन का विधिमान्यकरण, आरंभिक उत्पादन इकाइयों, लाटों या बैचों या उनके तुल्यों पर परिभाषित प्रचालन दशाओं के अधीन किया जाएगा । डिजाइन के विधिमान्यकरण में साफ्टवेयर का विधिमान्यकरण और जोखिम विश्लेषण भी है, जहां कि समुचित विधिमान्यकरण उत्पाद के परिदान या क्रियान्वयन से पूर्व पूरा किया जाएगा ।

विधिमान्यकरण और की गई किन्हीं आवश्यक कार्रवाइयों के परिणामों के अभिलेख रखे जाएंगे ।

विनिर्माता, डिजाइन और विकास के विधिमान्यकरण के भागस्वरूप चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के नैदानिक मूल्यांकन और/या कार्यनिष्पादन का मूल्यांकन करेगा ।

[redacted]— यदि किसी चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्ति का विधिमान्यकरण उपयोग-स्थल पर समंजन और प्रतिष्ठापन के बाद ही किया जा सकता है तो परिदान तब तक पूर्ण नहीं समझा जाता है जब तक कि उत्पाद औपचारिक रूप से ग्राहक को अंतरित नहीं कर दिया जाता है ।

[redacted]— नैदानिक मूल्यांकन और/या कार्यनिष्पादन के मूल्यांकन के प्रयोजनों के लिए चिकित्सा युक्ति की व्यवस्था को परिदान नहीं समझा जाता है ।

[redacted]

डिजाइन और विकास परिवर्तनों की पहचान की जाएगी और उनके अभिलेख बनाए रखे जाएंगे । परिवर्तनों का समुचित रूप में पुनर्विलोकन, सत्यापन और विधिमान्यकरण किया जाएगा और कार्यान्वयन से पूर्व उनका अनुमोदन किया जाएगा । डिजाइन और विकास परिवर्तनों के पुनर्विलोकन के अंतर्गत पहले से परिदत्त संघटक भागों और उत्पाद पर इन परिवर्तनों के प्रभाव का मूल्यांकन भी है । परिवर्तनों के पुनर्विलोकन के परिणामों और की गई किन्हीं आवश्यक कार्रवाइयों के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

[redacted]— प्रत्येक विनिर्माता प्रत्येक प्रकार की युक्ति के लिए एक डिजाइन इतिवृत्त फाइल स्थापित करेगा और उसे बनाए रखेगा । डिजाइन इतिवृत्त फाइल में यह प्रदर्शित करने के लिए आवश्यक अभिलेख अंतर्विष्ट होंगे या संदर्भित होंगे कि डिजाइन अनुमोदित डिजाइन योजना और डिजाइन और विकास की अपेक्षाओं के अनुसार विकसित किया गया था ।

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता संगठन, यह सुनिश्चित करने के लिए कि क्रय किया गया उत्पाद विनिर्दिष्ट क्रय अपेक्षाओं के अनुरूप है, दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा । प्रदायकर्ता और क्रय किए गए उत्पाद पर लागू किए गए नियंत्रण का प्रकार और विस्तार क्रय किए गए उत्पाद का पश्चात्वर्ती उत्पाद आपन या अंतिम उत्पाद पर पड़ने वाले प्रभाव पर निर्भर करेगा ।

विनिर्माता प्रदायकर्ताओं का मूल्यांकन और चयन, विनिर्माता की अपेक्षाओं के अनुसार उत्पाद का प्रदाय करने की उनकी योग्यता के आधार पर करेगा । चयन, मूल्यांकन और पुनर्मूल्यांकन के लिए मापदंड स्थापित किया जाएगा ।

मूल्यांकनों और मूल्यांकन से उद्भूत होने वाली किन्हीं आवश्यक कार्रवाइयों के परिणामों के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

[redacted]

क्रय संबंधी जानकारी में उस उत्पाद का वर्णन होगा जिसका क्रय किया जाना है और उसमें, जहां समुचित हो, निम्नलिखित जानकारी होगी –

(क) उत्पाद, प्रक्रियाओं, प्रक्रमणों और उपस्कर के अनुमोदन के लिए अपेक्षाएं;

(ख) कार्मिकों की अर्हता के लिए अपेक्षाएं; और

(ग) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली संबंधी अपेक्षाएं ।

विनिर्माता क्रय संबंधी विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं को प्रदायकर्ता को उन्हें संसूचित करने से पूर्व उनकी पर्याप्तता सुनिश्चित करेगा ।

विनिर्माता, सुसंगत क्रय संबंधी जानकारी के दस्तावेज़ और अभिलेख, खोजने के लिए अपेक्षित सीमा तक बनाए रखेगा ।

[redacted]

विनिर्माता ऐसे निरीक्षण या अन्य क्रियाकलापों को स्थापित और कार्यान्वित करेगा जो यह सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक हों कि क्रय किया गया उत्पाद विनिर्दिष्ट क्रय अपेक्षाओं को पूरा करता है । जहां विनिर्माता का प्रदायकर्ता के परिसर में सत्यापन करने का आशय है वहां विनिर्माता क्रय संबंधी जानकारी में आशयित सत्यापन व्यवस्थाओं और उत्पाद के निर्मोचन की पद्धति का वर्णन करेगा ।

[redacted]

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता उत्पादन और सेवा उपबंध की नियंत्रित दशाओं के अधीन योजना बनाएगा और उसे कार्यान्वित करेगा । नियंत्रित दशाओं में, जैसा कि लागू हो, निम्नलिखित होंगे —

(क) ऐसी जानकारी की उपलब्धता, जिसमें उत्पाद की विशेषताओं का वर्णन किया गया है;

(ख) दस्तावेज़ी प्रक्रियाओं, दस्तावेज़ी अपेक्षाओं, कार्य अनुदेशों और निर्देश सामग्री और निर्देश मापमान प्रक्रियाओं की, जो भी आवश्यक हों, उपलब्धता;

(ग) उपयुक्त उपस्कर का प्रयोग;

(घ) युक्तियों की मानीटरिंग और मापमान उपलब्धता और उपयोग;

(ङ) मानीटरिंग और मापमान का कार्यान्वयन;

(च) निर्मोचन, परिदान और पश्च-परिदान क्रियाकलापों का कार्यान्वयन; और

(छ) लेबलिंग और पैकेजिंग के लिए परिभाषित प्रचालनों का कार्यान्वयन ।

विनिर्माता, चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के प्रत्येक बैच का ऐसा अभिलेख स्थापित करेगा और उसे बनाए रखेगा जिससे उसकी खोज हो सकती है और जिससे विनिर्मित मात्रा और वितरण के लिए अनुमोदित मात्रा की पहचान होती है । बैच अभिलेख का सत्यापन और अनुमोदन किया जाएगा ।

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता उत्पाद की स्वच्छता के लिए दस्तावेज़ी अपेक्षाएं स्थापित करेगा, यदि —

(क) उत्पाद को विनिर्माता द्वारा विसंक्रमण अथवा उसके उपयोग से पूर्व साफ किया जाता है; या

(ख) उत्पाद का प्रदाय ऐसे अविसंक्रमित रूप में किया जाता है जोकि विसंक्रमण अथवा उसके उपयोग से पूर्व सफाई की प्रक्रिया के अध्यधीन किया जाएगा; या

(ग) उत्पाद का प्रदाय अविसंक्रमित रूप में उपयोग के लिए किया जाता है और उसकी सफाई उपयोग में महत्वपूर्ण है; या

(घ) विनिर्माण के दौरान उत्पाद में से प्रक्रिया कर्मकों को हटाया जाना है ।

यदि उत्पाद की सफाई उपर्युक्त खंड (क) या खंड (ख) के अनुसार की जाती है तो सफाई प्रक्रिया से पूर्व पैरा 6.4 के खंड (क) और (ख) में की अपेक्षाओं संबंधी अंतर्वस्तु लागू नहीं होंगी ।

[redacted]

विनिर्माता, यदि समुचित हो, ऐसी दस्तावेज़ी अपेक्षाएं स्थापित करेगा जिनमें चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो नैदानिक युक्तियां प्रतिष्ठापित करने और प्रतिष्ठापन का सत्यापन करने के लिए स्वीकार्यता के मापदंड अंतर्विष्ट हों ।

यदि करार पाई गई ग्राहक की अपेक्षाएं विनिर्माता या उसके प्राधिकृत अभिकर्ता से भिन्न किसी व्यक्ति द्वारा प्रतिष्ठापन करने के लिए अनुज्ञात करती हैं तो विनिर्माता प्रतिष्ठापन और सत्यापन के लिए दस्तावेज़ी अपेक्षाएं देगा । विनिर्माता अथवा उसके प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा किए गए प्रतिष्ठापन और सत्यापन के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

[redacted]

विनिर्माता ऐसी विसंक्रमण प्रकिया के लिए, जो प्रत्येक विसंक्रमण बैच के लिए प्रयोग में लाई गई थी, प्रक्रिया के पैरामीटर के अभिलेख बनाए रखेगा । विसंक्रमण अभिलेख चिकित्सा युक्तियों के प्रत्येक उत्पादन बैच के लिए खोजा जा सकेगा ।

[redacted]

विनिर्माता उत्पादन और सेवा उपबंध की किन्हीं प्रक्रियाओं का वहां विधिमान्यकरण करेगा जहां परिणामी परिणाम का सत्यापन पश्चात्वर्ती मानीटरिंग या मापमान द्वारा नहीं किया जा सकता है । इसमें ऐसी कोई प्रक्रियाएं भी हैं जहां उत्पाद के प्रयोग में आने के पश्चात् ही कमियां प्रकट होती हैं । विधिमान्यकरण से योजनाबद्ध परिणामों की प्राप्ति के लिए इन प्रक्रियाओं का सामर्थ्य प्रदर्शित होगा ।

विनिर्माता इन प्रक्रियाओं के लिए व्यवस्थाएं स्थापित करेगा, जिनमें, जैसा कि लागू हो, निम्नलिखित होंगे —

(क) प्रक्रियाओं के पुनर्विलोकन और अनुमोदन के लिए परिभाषित मापदंड;

(ख) उपस्कर का अनुमोदन और कार्मिकों की अर्हता;

(ग) विनिर्दिष्ट पद्धतियों और प्रक्रियाओं का प्रयोग;

(घ) अभिलेखों के लिए अपेक्षाएं; और

(ङ) पुनर्विधिमान्यकरण ।

विनिर्माता ऐसे उत्पादन और सेवा उपबंध के लिए कम्प्यूटर साफ्टवेयर के उपयोजन (और ऐसे साफ्टवेयर या उसके उपयोजन में के उसके परिवर्तनों) के विधिमान्यकरण के लिएदस्तावेज़ी प्रक्रियाएंस्थापित करेगा जिनसे विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं के अनुरूप उत्पाद के सामर्थ्य पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ता है। ऐसे साफ्टवेयर उपयोजनों का आरंभिक उपयोग से पूर्व विधिमान्यकरण किया जाएगा ।

विधिमान्यकरण के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

[redacted]

विनिर्माता, विसंक्रमण प्रक्रियाओं के विधिमान्यकरण के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा । विसंक्रमण प्रक्रियाओं का आरंभिक उपयोग से पूर्व विधिमान्यकरण किया जाएगा । प्रत्येक विसंक्रमण प्रक्रिया के विधिमान्यकरण के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता संपूर्ण उत्पाद आपन में उपयुक्त माध्यमों से उत्पाद की पहचान करेगा और ऐसी उत्पाद पहचान के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा । विनिर्माता यह सुनिश्चित करने के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा कि विनिर्माता को लौटाई गई चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों की पहचान की जा सके और अनुरूपता वाले उत्पादों से भेद किया जा सके ।

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता, पता लगाने की क्षमता के लिए दस्तावेजी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा । ऐसी प्रक्रियाएं उत्पाद का पता लगाने की क्षमता के विस्तार और अपेक्षित अभिलेख को परिभाषित करेंगी ।

जहां पता लगाने की क्षमता एक अपेक्षा है वहां विनिर्माता उत्पाद की विलक्षण पहचान को नियंत्रित और अभिलिखित करेगा ।

[redacted]— समाकृति प्रबंधन वह माध्यम है जिसके द्वारा पहचान और पता लगाने की क्षमता बनाए रखी जा सकती है ।

[redacted]

विनिर्माता, पता लगाने की क्षमता के लिए अपेक्षित अभिलेख को परिभाषित करने में सभी संघटकों, सामग्री और कार्य संबंधी वातावरण की दशाओं के अभिलेख शामिल करेगा, यदि ये चिकित्सा युक्ति को उसकी विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं को पूरा करने नहीं दे सकती हैं ।

विनिर्माता यह अपेक्षा करेगा कि उसके अभिकर्ता या वितरक पता लगाने की क्षमता को अनुज्ञात करने के लिए सक्रिय आरोप्य चिकित्सा युक्तियों और आरोप्य चिकित्सा युक्तियों के वितरण के अभिलेख बनाए रखें और यह कि ऐसे अभिलेख निरीक्षण के लिए उपलब्ध हों । पोत परिवहन पैकेज परेषिती के नाम और पते के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

[redacted]

विनिर्माता, मानीटरिंग और मापमान अपेक्षाओं की बाबत उत्पाद प्रास्थिति की पहचान करेगा । उत्पाद प्रास्थिति की पहचान उत्पाद के समग्र उत्पादन, भंडारण, आरोपण, उपयोग और प्रतिष्ठापन के दौरान यह सुनिश्चित करने के लिए बनाए रखी जाएगी कि केवल उसी उत्पाद का, जो अपेक्षित निरीक्षणों और परीक्षणों में खरा उतरा है(या किसी प्राधिकृत रियायत के अधीन निर्मोचित किया गया है) प्रेषण, उपयोग या प्रतिष्ठापन किया जाए ।

[redacted]

विनिर्माता ग्राहक की संपत्ति की, जब वह विनिर्माता के नियंत्रणाधीन हो या विनिर्माता द्वारा उपयोग की जा रही हो, देखभाल करेगा । विनिर्माता ग्राहक की उस संपत्ति की पहचान, सत्यापन, संरक्षण और सुरक्षा करेगा जो उपयोग या उत्पाद में सम्मिलित करने के लिए प्रदान

की गई है । यदि ग्राहक की कोई संपत्ति खो जाती है, उसे नुकसान पहुंचता है या अन्यथा वह उपयोग के लिए अनुपयुक्त पाई जाती है तो इसकी रिपोर्ट ग्राहक को दी जाएगी और इसके अभिलेख रखे जाएंगे ।

[redacted]— ग्राहक की संपत्ति में बौद्धिक संपदा या स्वास्थ्य संबंधी गोपनीय जानकारी हो सकती है ।

[redacted]

विनिर्माता,आंतरिक प्रक्रमण और आशयित गंतव्य स्थान तक परिदान के दौरान उत्पाद की अनुरूपता परिरक्षित करने के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं या दस्तावेज़ी कार्य संबंधी अनुदेश स्थापित करेगा । इस परिरक्षण में पहचान, हैंडलिंग, पैकेजिंग, भंडारण और संरक्षण शामिल होगा । परिरक्षण किसी उत्पाद के संघटक भागों को भी लागू होगा ।

विनिर्माता, सीमित शैल्फ जीवन वाले या विशेष भंडारण दशाओं की अपेक्षा करने वाले उत्पाद के नियंत्रण के लिए दस्तावेजी प्रक्रियाएं या दस्तावेजी कार्य संबंधी अनुदेश स्थापित करेगा । ऐसी विशेष भंडारण दशाओं को नियंत्रित और अभिलिखित किया जाएगा ।

[redacted]

विनिर्माता, की जाने वाली मानीटरिंग और मापमान का और उत्पाद के अवधारित अपेक्षाओं के अनुरूप होने का साक्ष्य प्रदान करने के लिए आवश्यक मानीटरिंग और मापमान युक्तियों का अवधारण करेगा।

विनिर्माता यह सुनिश्चित करने के लिए कि मानीटरिंग और मापमान किया जा सकता है और ऐसी रीति में किया जाए जो कि मानीटरिंग और मापमान अपेक्षाओं से संगत है, दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा ।

जहां विधिमान्य परिणाम सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक हो, वहां —

(क)मापमान उपस्कर विनिर्दिष्ट अंतरालों पर या प्रयोग से पूर्व भारतीय मानक ब्यूरो में विद्यमान मापमान मानकों की तरह अंशशोधित या सत्यापित किया जाएगा; जहां ऐसे कोई मानक विद्यमान नहीं हैं वहां अंशशोधन या सत्यापन के लिए प्रयुक्त आधार को अभिलिखित किया जाएगा;

(ख) मापमान उपस्कर आवश्यकतानुसार समायोजित या पुनः समायोजित किया जाएगा;

(ग) मापमान उपस्कर की पहचान की जाएगी जिससे कि अंशशोधन प्रास्थिति का अवधारण किया जा सके;

(घ) मापमान उपस्कर को ऐसे समायोजनों से बचाया जाएगा जिससे मापमान परिणाम अविधिमान्य होता हो;

(ङ) मापमान उपस्कर को हैंडलिंग, रखरखाव और भंडारण के दौरान नुकसान और क्षय से संरक्षित किया जाएगा ।

इसके अतिरिक्त, विनिर्माता पूर्व मापमान परिणामों को तब निर्धारित और अभिलिखित करेगा जब उपस्कर को अपेक्षाओं के अनुरूप नहीं पाया जाता है । विनिर्माता उपस्कर और प्रभावित किसी उत्पाद के संबंध में समुचित कार्रवाई करेगा । अंशशोधन और सत्यापन के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

जब विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं की मानीटरिंग और मापमान में प्रयोग किया जाता है तब आशयित अनुप्रयोग को पूरा करने संबंधी कम्प्यूटर साफ्टवेयर की क्षमता की पुष्टि की जाएगी । यह कार्यवाही आरंभिक प्रयोग से पूर्व की जाएगी और उसकी आवश्यकतानुसार पुनः पुष्टि की जाएगी ।

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता, ऐसी मानीटरिंग, मापमान, विश्लेषण और सुधार प्रक्रियाओं की योजना तैयार करेगा और उन्हें कार्यान्वित करेगा, जो–

(क) उत्पाद की अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए;

(ख) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की अनुरूपता सुनिश्चित करने के लिए; और

(ग) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की प्रभावशीलता बनाए रखने के लिए;

आवश्यक हो ।

इसके अंतर्गत लागू पद्धतियों का, जिसमें सांख्यिकीय तकनीक भी है, अवधारण और उनके उपयोग की सीमा भी है ।

[redacted]— यदि सुसंगत भारतीय मानक उपलब्ध नहीं हैं तो अंतरराष्ट्रीय मानक लागू होते हैं । यदि कोई भारतीय या अंतरराष्ट्रीय मानक उपलब्ध नहीं हैं, तो विनिर्माता की विधिमान्य परीक्षण प्रक्रिया लागू होती है ।

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता, क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के निष्पादन के मापमानों में से एक मापमान के रूप में इस संबंध में जानकारी को मानीटर करेगा कि विनिर्माता ने ग्राहक अथवा विनियामक अपेक्षाओं को पूरा किया है अथवा नहीं । इस जानकारी को अभिप्राप्त करने और उसका प्रयोग करने की पद्धतियों का अवधारण किया जाएगा ।

विनिर्माता, क्वालिटी संबंधी समस्याओं की पहले से चेतावनी देने और सुधारात्मक और निवारक कार्रवाई संबंधी प्रक्रियाओं में जानकारी देने के लिए फीडबैक पद्धति के लिए एक दस्तावेज़ी प्रक्रिया स्थापित करेगा ।

[redacted]

विनिर्माता इस बात का अवधारण करने के लिए योजनाबद्ध अंतरालों पर आंतरिक संपरीक्षाएं कराएगा कि क्या क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली—

(क) योजनाबद्ध व्यवस्थाओं, इस अनुसूची की अपेक्षाओं और विनिर्माता द्वारा स्थापित क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के अनुरूप है; और

(ख) प्रभावशाली रूप से क्रियान्वित और बनाए रखी गई है ।

संपरीक्षित की जाने वाली प्रक्रियाओं और क्षेत्रों की स्थिति और महत्व तथा पूर्व संपरीक्षाओं के परिणामों को ध्यान में रखते हुए एक संपरीक्षा कार्यक्रम की योजना बनाई जाएगी । संपरीक्षा का मापदंड, उसकी परिधि, आवर्ती और पद्धतियां परिभाषित की जाएंगी । संपरीक्षकों के चयन और संपरीक्षाओं के संचालन से संपरीक्षा प्रक्रिया की वस्तुपरकता और निष्पक्षता सुनिश्चित होगी । संपरीक्षक अपने स्वयं के कार्य की संपरीक्षा नहीं करेंगे ।

संपरीक्षाओं की योजना तैयार करने और उनका संचालन करने और परिणामों का विवरण देने और अभिलेख रखने संबंधी उत्तरदायित्वों और अपेक्षाओं को किसी दस्तावेज़ी प्रक्रिया में परिभाषित किया जाएगा । संपरीक्षा किए जाने वाले क्षेत्र के लिए उत्तरदायी प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि पाई गई अननुरूपताओं और उनके कारणों को समाप्त करने के लिए अविलंब कार्रवाइयां की जाएं । अनुवर्ती क्रियाकलापों के अंतर्गत की गई कार्रवाइयों का सत्यापन करना और सत्यापन परिणामों का विवरण देना आता है ।

[redacted]

विनिर्माता, क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली संबंधी प्रक्रियाओं की मानीटरिंग के लिए और जहां लागू हो, क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की प्रक्रियाओं का मापमान करने के लिए उपयुक्त पद्धतियां लागू करेगा । इन पद्धतियों से प्रक्रियाओं की योजनाबद्ध परिणाम प्राप्त करने की क्षमता प्रदर्शित होगी । जब योजनाबद्ध परिणाम प्राप्त नहीं होते हैं, तब उत्पाद की अनुरूपता सुनिश्चित करने के लिए, सुधार और सुधारात्मक कार्रवाई, जो भी समुचित हो,की जाएगी।

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता, यह सत्यापित करने के लिए कि उत्पाद की अपेक्षाओं को पूरा किया गया है, उत्पाद की विशेषताओं को मानीटर करेगा और उनका मापमान करेगा । ऐसा योजनाबद्ध व्यवस्थाओं और दस्तावेजी प्रक्रियाओं के अनुसार उत्पाद आपन प्रक्रिया के समुचित प्रक्रमों पर किया जाएगा ।

स्वीकार्यता मापदंड की अनुरूपता का साक्ष्य बनाए रखा जाएगा । अभिलेखों से उत्पाद का निर्मोचन प्राधिकृत करने वाला (वाले) व्यक्ति उपदर्शित होगा (होंगे) । उत्पाद के निर्मोचन के संबंध में तब तक कार्यवाही नहीं की जाएगी जब तक योजनाबद्ध व्यवस्थाओं को समाधानप्रद रूप से पूरा न कर दिया गया हो।

[redacted]

विनिर्माता कोई निरीक्षण या परीक्षण करने वाले कार्मिकों की पहचान को लेखबद्ध करेगा ।

[redacted]

विनिर्माता यह सुनिश्चित करेगा कि ऐसे उत्पाद की, जो उत्पाद की अपेक्षाओं के अनुरूप नहीं है, पहचान की जाए और उसे नियंत्रित किया जाए जिससे कि उसके अनाशयित उपयोग या परिदान को रोका जा सके । अननुरूप उत्पाद के संबंध में कार्यवाही करने के लिए नियंत्रणों और संबद्ध उत्तरदायित्वों तथा प्राधिकारों को एक दस्तावेजी प्रक्रिया में परिभाषित किया जाएगा ।

विनिर्माता, अननुरूप उत्पाद के संबंध में निम्नलिखित एक या अधिक तरीकों से कार्यवाही करेगा —

(क) उस अननुरूपता को, जिसका पता चला है, समाप्त करने के लिए कार्रवाई करके;

(ख) रियायत के अधीन उसका उपयोग, निर्मोचन या उसकी स्वीकार्यता प्राधिकृत करके;

(ग) उसके मूल आशयित उपयोग या अनुप्रयोग को प्रवारित करने की कार्रवाई करके ।

विनिर्माता यह सुनिश्चित करेगा कि अननुरूप उत्पाद को रियायत देकर केवल तभी स्वीकार किया जाए यदि विनियामक अपेक्षाएं पूरी की जाती हैं । रियायत को प्राधिकृत करने वाले व्यक्ति की पहचान के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

अननुरूपता की प्रकृति और की गई किन्हीं पश्चात्वर्ती कार्रवाइयों के, जिसमें अभिप्राप्त रियायतें भी हैं, अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

जब अननुरूप उत्पाद में सुधार किया जाता है तो वह अपेक्षाओं की अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए पुनःसत्यापन के अध्यधीन होगा । जब परिदान या उपयोग आरंभ होने के पश्चात् उत्पाद के अननुरूप होने का पता चलता है, तब विनिर्माता ऐसी कार्रवाई करेगा जो अननुरूपता के प्रभावों या संभावित प्रभावों के उपयुक्त हो ।

यदि उत्पाद पर (एक या अधिक बार) पुनः कार्य करने की आवश्यकता पड़ती है तो विनिर्माता ऐसे किसी कार्य अनुदेश में, जिसने वही प्राधिकार और अनुमोदन की प्रक्रिया पूरी की है जो कि मूल कार्य अनुदेश में हो, पुनः कार्य करने की प्रक्रिया का दस्तावेजीकरण करेगा । कार्य अनुदेश के प्राधिकार और अनुमोदन से पूर्व उत्पाद पर पुनः कार्य करने के किसी प्रतिकूल प्रभाव का अवधारण किया जाएगा और उसका दस्तावेजीकरण किया जाएगा ।

[redacted]

विनिर्माता, क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की उपयुक्तता और प्रभावशीलता प्रदर्शित करने और इस बात का मूल्यांकन करने के लिए कि क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की प्रभावशीलता में सुधार किया जा सकता है अथवा नहीं, समुचित डाटा का अवधारण, संग्रहण और विश्लेषण करने के लिए दस्तावेजी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा ।

इसके अंतर्गत मानीटरिंग और मापमान के परिणामस्वरूप और अन्य सुसंगत स्रोतों से तैयार किया गया डाटा भी आएगा ।

डाटा का विश्लेषण निम्नलिखित से संबंधित जानकारी प्रदान करेगा —

(क) फीडबैक;

(ख) उत्पाद की अपेक्षाओं की अनुरूपता;

(ग) प्रक्रियाओं और उत्पादों की विशेषताएं और प्रवृत्तियां, जिनमें निवारक कार्रवाई के लिए अवसर भी हैं; और

(घ) प्रदायकर्ता ।

डाटा के विश्लेषण के परिणामों के अभिलेख बनाए रखे जाएंगे ।

[redacted]

[redacted]

विनिर्माता ऐसे किन्हीं परिवर्तनों की पहचान करेगा और उन्हें कार्यान्वित करेगा जो क्वालिटी नीति, क्वालिटी उद्देश्यों, संपरीक्षा परिणामों, डाटा के विश्लेषण, सुधारात्मक और निवारक कार्रवाइयों और प्रबंध पुनर्विलोकन के उपयोग के माध्यम से क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की निरन्तर उपयुक्तता और प्रभावशीलता सुनिश्चित करने और बनाए रखने के लिए आवश्यक हैं ।

विनिर्माता परामर्शी सूचनाओं को जारी करने और उनके कार्यान्वयन के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा । ये प्रक्रियाएं किसी भी समय कार्यान्वित किए जाने योग्य होंगी । ग्राहक की शिकायत के सभी अन्वेषणों का अभिलेख रखा जाएगा । यदि अन्वेषण से यह अवधारित होता है कि ग्राहक की शिकायत विनिर्माता के संगठन से बाहर वाले कार्यकलापों के कारण हुई है तो अंतर्वलित संगठनों के बीच सुसंगत जानकारी का आदान-प्रदान किया जाएगा ।

यदि ग्राहक की किसी शिकायत का अन्वेषण नहीं किया गया है तो उसके औचित्य को दस्तावेजी किया जाएगा । विनिर्माता प्रतिकूल घटनाओं को विनियामक प्राधिकारी को अधिसूचित करेगा और उसके लिए दस्तावेजी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा ।

[redacted]

विनिर्माता अननुरूपताओं के कारण को समाप्त करने के लिए कार्रवाई करेगा जिससे कि उसकी पुनरावृत्ति को रोका जा सके । सुधारात्मक कार्रवाइयां, घटित अननुरूपताओं के प्रभावों के लिए समुचित होंगी । एक दस्तावेजी प्रक्रिया —

(क) अननुरूपताओं (जिसमें ग्राहक की शिकायतें भी हैं) का पुनर्विलोकन करने;

(ख) अननुरूपताओं के कारणों का अवधारण करने;

(ग) यह सुनिश्चित करने के लिए कि अननुरूपताएं पुनः घटित न हों, कार्रवाई करने की आवश्यकता का मूल्यांकन करने;

(घ) आवश्यक कार्रवाई का अवधारण और कार्यान्वयन करने, जिसमें, यदि समुचित हो, दस्तावेजीकरण का अद्यतन करना भी है;

(ङ) किसी अन्वेषण और की गई कार्रवाई के परिणामों को लेखबद्ध करने; और

(च) की गई सुधारात्मक कार्रवाई और उसकी प्रभावशीलता का पुनर्विलोकन करने,

के लिए अपेक्षाओं को परिभाषित करने हेतु स्थापित की जाएगी ।

[redacted]

विनिर्माता संभावित अननुरूपताओं की घटना को रोकने की दृष्टि से उनके कारणों को समाप्त करने के लिए कार्रवाई का अवधारण करेगा । निवारक कार्यवाइयां ऐसी होंगी जो संभावित समस्याओं के प्रभावों के लिए समुचित हों । एक दस्तावेजी प्रक्रिया —

(क) संभावित अननुरूपताओं और उनके कारणों का अवधारण करने;

(ख) अननुरूपताओं की घटना रोकने के लिए कार्रवाई करने की आवश्यकता का मूल्यांकन करने;

(ग) आवश्यक कार्रवाई का अवधारण करने और उसे कार्यान्वित करने;

(घ) किसी अन्वेषण और की गई कार्रवाई के परिणामों को लेखबद्ध करने; और

(ङ) निवारक कार्रवाई का, जो की गई हैं, और उसकी प्रभावशीलता का पुनर्विलोकन करने,

के लिए अपेक्षाओं को परिभाषित करने हेतु स्थापित की जाएगी ।

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
हृदीय स्टंट/औषधि-क्षालन स्टंट	प्राथमिक पैकिंग और क्रिंपिंग	5
	धुलाई, अल्ट्रासोनिक सफाई और औषधि विलेपन	7
	समंजन, लपेटना और पैकेजिंग	8
	लेज़र कटिंग, डिस्केलिंग, एनीलिंग और इलैक्ट्रो पोलिशिंग	9
हृदय वाल्व	वाल्व पैकिंग	5
	अल्ट्रासोनिक सफाई और दृश्य निरीक्षण	7
	फ्रेम और डिस्क समंजन	7
अंतरक्षि लैंस	प्राथमिक पैकिंग और सीलिंग	5
	अंतिम निरीक्षण	7

	पावर की जांच और अंतिम सफाई	8
	टम्बल पालिशिंग और लेथ कटिंग	9
अस्थि सीमेंट	अंतिम उत्पाद भराई	5
	चालना और निश्चूर्णन	7
	पाउडर, तैयारी, कणिकायन और शुष्कन	8
आंतरिक व्यतिरिक्त प्रतिस्थापन	पैकिंग	5
	उत्पाद की तैयारी	7
	संघटक की तैयारी	8
विकलांग आरोप्य	सफाई करना और पैकेजिंग करना (कारखाना परिसर में विसंक्रमित किया जाए)	7
	सफाई करना और पैकेजिंग करना (अविसंक्रमित – अस्पताल में विसंक्रमित किया जाए)	8
	कटिंग, लेथिंग और पालिशिंग	9
कैथेटर/वियोजन युक्ति/आई.वी. कैनुला/शिरोवल्क शिरा सैट/अधस्त्वक सिरिंज/अधस्त्वक सुईं/द्रव-निवेशन सैट	समंजन, विलेपन, लपेटना और पैकिंग	7
	संघटक की तैयारी और सफाई	8
	संचन	9’
कंडोम	संयोजन	न्यूनतम 5 माइक्रॉन फिल्टर सहित पूर्णतः संवातित क्षेत्र
	संचन	न्यूनतम 5 माइक्रॉन फिल्टर सहित पूर्णतः संवातित क्षेत्र
	वल्कनीकरण	सामान्य वायु
	प्राथमिक पैकिंग	वातानुकूलित
अंतःगर्भाश्य युक्तियां	संचन	न्यूनतम 5 माइक्रॉन फिल्टर सहित पूर्णतः संवातित क्षेत्र
	समंजन	7
	प्राथमिक पैकेजिंग	7
डिम्बवाहिनी छल्ला	बहिर्वेधन	7
	कटिंग और समंजन	7
	प्राथमिक पैकेजिंग	7
रक्त बैग	संघटकों का संचन/बहिर्वेधन	8
	समंजन	7
	फिलिंग	5
सीवनी	बहिर्वेधन	9
	समंजन	8

	प्राथमिक पैकिंग	8
स्टेप्लर	स्टेपल निर्माण	9
	स्टेपल समंजन	8
	स्टेपल प्राथमिक पैक	8
लिगेचर	बहिर्वेधन	9
	कटिंग और समंजन	8
	अंतिम प्राथमिक पैकिंग	8
शल्य ड्रेसिंग	वीविंग	9
	समंजन और गाज़िंग	9
	अंतिम प्राथमिक पैकिंग	9
इन-विट्रो नैदानिक किट/अभिकर्मक	शुष्क, द्रव्य अभिकर्मक विनिर्मिति शीटों का विलेपन आदि समंजन और प्राथमिक पैकिंग	पूर्णतः आलोकित और संवातित नियंत्रित तापमान और प्रक्रिया या उत्पाद की अपेक्षा के अनुसार आर्द्रता ।
	फिलिंग	पूर्णतः आलोकित और संवातित नियंत्रित तापमान और प्रक्रिया या उत्पाद की अपेक्षा के अनुसार आर्द्रता । अघूर्णीय हुड की व्यवस्था, यदि अपेक्षित हो, उत्पाद/प्रक्रिया की अपेक्षा के अनुसार स्वच्छ कक्ष वर्ग 8 या वर्ग 9
	द्वितीयक पैकिंग	पूर्णतः आलोकित और संवातित नियंत्रित तापमान, यदि अपेक्षित हो ।
	भंडारण	उत्पाद की सिफारिश की गई भंडारण दशा के अनुसार

[नियम 26(iii), 26(iv), 38(v) और 38(vii) देखिए]

(1) सन्निर्माण की सामग्री में परिवर्तन है;

(2) डिजाइन में परिवर्तन, जो चिकित्सा युक्ति के उसके विनिर्देशों, उपयोग के लिए लक्षण, कार्य-निषापदन और स्थायित्व की बाबत क्वालिटी, को प्रभावित करेगा;

(3) आशयित प्रयोग या उपयोग के लक्षण में परिवर्तन है;

(4) विसंक्रमण पद्धति में परिवर्तन हैं;

(5) अनुमोदित शैल्फ अवधि में परिवर्तन है;

(6) निम्नलिखित के नाम या पते;

(i) घरेलू विनिर्माता या उसका विनिर्माण स्थल,

(ii) प्रवासी विनिर्माता या उसका विनिर्माण स्थल (केवल आयात के लिए)

(iii) प्राधिकृत अभिकर्ता (केवल आयात के लिए)

(7) लेबल, जिसके अन्तर्गत फोंट आकार, फोंट प्रकार, रंग, लेबल डिजाइन नहीं हैं, में परिवर्तन हैं;

(8) विनिर्माण प्रक्रिया, उपस्कर या परीक्षण जिससे युक्ति की क्वालिटी प्रभावित होगी, में परिवर्तन हैं;

(9) मूल पैकेजिंग सामग्री में परिवर्तन ।

[redacted]

1. डिजाइन में परिवर्तन जिससे चिकित्सा युक्ति में उसके विनिर्देश, उपयोग के लिए लक्षण, कार्य-निष्पादन और स्थायित्व की बाबत क्वालिटी प्रभावित नहीं होगी;
2. विनिर्माण प्रक्रिया, उपस्कर या परीक्षण में परिवर्तन जिससे युक्ति की क्वालिटी प्रभावित नहीं होगा;
3. मूल पैकेजिंग सामग्री के सिवाय पैकेजिंग विनिर्देशों में परिवर्तन।

[redacted]

[नियम 36(3), 51(1), 51(2), 53(ii), 53(v), 59(3) देखिए]

[redacted]

1. अनुज्ञा के आवेदन—

(1) प्ररूप एमडी 22 में आवेदन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को, सारणियों के अनुसार निम्निलिखित डाटा सहित, किया जाएगा, अर्थात् -:

(i) सारणी 1 के अनुसार डिजाइन विश्लेषण डाटा;

(ii) सारणी 2 के अनुसार जैव-संयोज्यता और पशु कार्यनिष्पादन अध्ययन डाटा;

(iii) सारणी 3 में विनिर्दिष्ट जानकारी इस अनुसूची की सारणी 4 में यथाविहित अन्वेषक की विवरणिका, सारणी 5 में यथाविहित नैदानिक अन्वेषण योजना, सारणी 6 में यथाविहित मामला रिपोर्ट प्ररूप, सारणी 7 में यथाविहित प्रतिवेदित गंभीर प्रतिकूल घटना, यदि कोई हो, सारणी 8 में यथाविहित सूचनात्मक सहमति प्ररूप, सारणी 9 में यथाविहित अन्वेषक के वचनबंध और ओषधि प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची म के परिशिष्ट 8 में यथाविहित आचार समिति अनापत्ति प्रमाणपत्र यदि उपलब्ध हो, सहित प्रस्तुत किए जाएंगे;

(iv) अन्य देशों में विनियामक प्रास्थिति, जिसके अंतर्गत अन्य देशों में अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के प्रयोग पर अधिरोपित निर्बधनों, यदि कोई हों, नुस्खा आधारित युक्ति कतिपय आयुवर्गों का अपवर्जन, प्रतिकूल युक्ति प्रभाव के बारे में चेतावनी के संबंध में सूचना भी हैं। इसी प्रकार, यदि अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति को विनिर्माता द्वारा या विनियामक प्राधिकारी द्वारा किसी देश में वापस ले लिया गया हैं, तो वह सूचना भी, कारणों तथा उसकी सुसंगति, यदि कोई हो, सहित दी जाएगी। यह सूचना प्रायोजक द्वारा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को उस देश में उक्त चिकित्सा युक्ति के विपणन की सम्पूर्ण अवधि के दौरान भेजी जानी जारी रखी जानी चाहिए;

(v) प्रयोग संबंधी प्रस्तावित अनुदेश या प्रयोग संबंधी निदेश तथा लेबल आवेदन के भागरूप प्रस्तुत किए जाएंगे। लेबल के प्रारूप चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में विनिर्दिष्ट लेबल संबंधी नियमों के उपबंधो के अनुपालन में होंगे:

परन्तु प्रस्तुत किए जाने और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित कर दिए जाने के पश्चात्, प्रयोग संबंधी अनुदेशों में कोई परिवर्तन, ऐसे परिवर्तनों को केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित कराए बिना, नहीं किए जाएंगे;

(vi) नैदानिक अन्वेषण की रिपोर्ट सारणी 10 में विहित प्ररूप के अनुरूप होनी चाहिए, ऐसी रिपोर्टों को प्रधान अन्वेषक द्वारा प्रमाणित किया जाएगा।

(2) भारत में विकसित अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए, नैदानिक अन्वेषण भारत में प्रारंभिक नैदानिक अन्वेषण या मानव शरीर में पहली बार से ही कराया जाना अपेक्षित है और तैयार डाटा प्रस्तुत किया जाना चाहिए;

(3) भारत से भिन्न देश में विकसित और अध्ययन की गई अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए, प्रारंभिक नैदानिक अन्वेषण या सुसंगत नैदानिक अध्ययन डाटा आवेदन के साथ प्रस्तुत किया जाना चाहिए। भारत के बाहर तैयार ऐसे डाटा को केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत करने के पश्चात्, प्रारंभिक अध्ययन को दोहराने या आधारिक नैदानिक अन्वेषण करने की अनुज्ञा दी जा सकेगी। आधारिक नैदानिक अन्वेषण, भारत में वर्ग क के अधीन वर्गीकृत अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के सिवाय चिकित्सा युक्ति के विपणन की अनुज्ञा दिए जाने के पूर्व, भारत में कराया जाना अपेक्षित है, आपवादिक मामलों में केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उन कारणों से जो लेखबद्ध किए जाएं, यदि आवश्यक समझा जाता है तो चिकित्सा युक्ति की प्रकृति पर निर्भर करते हुए नैदानिक अन्वेषण करने की आज्ञा दे सकेगा ।

(4) नैदानिक अन्वेषण कराने में अतंर्वलित अध्ययन-विषय और स्थल संख्या, नैदानिक अन्वेषण की प्रकृति और उद्देश्य पर निर्भर करेगी।

[redacted]

(i) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति पर नैदानिक अन्वेषण ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 घघ के अधीन रजिस्ट्रीकृत आचार समिति (समितियों) से अनुमोदन अभिप्राप्त करने के पश्चात् ही आरंभ किया जाएगा और अनुज्ञा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा दी जाएगी। अन्वेषण संबंधित स्थल पर उस स्थल के लिए आचार समिति से ऐसा कोई अनुमोदन अभिप्राप्त करने के पश्चात् ही आरंभ किया जाएगा।

(ii) सभी अन्वेषकों के पास समुचित अर्हता, प्रशिक्षण और अनुभव होना चाहिए और उनकी ऐसी अन्वेषणात्मक और उपचार संबंधी सुविधाओं तक पहुंच होनी चाहिए जो प्रस्तावित नैदानिक अन्वेषणात्मक योजना से सुसंगत हों। अर्हित चिकित्सक (या दंतचिकित्सक, जब समुचित हो), जो अन्वेषण के लिए एक अन्वेषक या उप अन्वेषक है, चिकित्सा या दंत चिकित्सा के मुद्दों से संबंधित सभी अन्वेषण संबंधी विनिश्चयों के लिए उत्तरदायी होगा। नैदानिक अन्वेषण के लिए डाटा तैयार करने के लिए प्रयुक्त प्रयोगशालाएं अच्छी प्रयोगशाला पद्धतियों के अनुपालन में होनी चाहिए या उनके पास राष्ट्रीय परीक्षण और अंशाकन प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड द्वारा जारी किया गया प्रत्यायन प्रमाणपत्र होना चाहिए। सभी मामलों में, अन्वेषण के लिए प्रयोग की जाने वाली प्रयोगशाला या सुविधा के बारे में, यदि वह अन्वेषण स्थल पर की प्रयोगशाला या सुविधा से भिन्न है, सूचना केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसे स्थल पर अन्वेषण आरंभ किए जाने के पूर्व दी जानी चाहिए।

(iii) यदि नैदानिक अन्वेषण के आरंभ किए जाने के पूर्व या उसके दौरान नैदानिक अन्वेषणात्मक योजना में संशोधन करने आवश्यक हो जाएं, तो उन सभी संशोधनों को केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को, उस आचार समिति के, जिसने अध्ययन के लिए अनुमोदन दिया है, अनुमोदन सहित, यदि उपलब्ध है, लिखित में अधिसूचित किया जाना चाहिए। नैदानिक अन्वेषणात्मक योजना में कोई विचलन या परिवर्तन उस दशा के सिवाय, जब अध्ययन विषय के अव्यवहित परिसंकट को समाप्त करने के लिए आवश्यक है या जब परिवर्तन में केवल अन्वेषण के तर्क विषयक या प्रशासनिक पहलू अंतर्वलित हो, आचार समिति और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के लिखित पूर्व अनुमोदन के बिना क्रियान्वित नहीं किया जाना चाहिए। ऐसे सभी अपवादों को तुरंत आचार समिति और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को तीस दिन के भीतर अधिसूचित किया जाएगा।

[redacted]

(i) प्रायोजक यह सुनिश्चित करने के लिए कि नैदानिक अन्वेषण केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, भारत सरकार द्वारा जारी नैदानिक अन्वेषणात्मक योजना और अच्छी नैदानिक पद्धति (जीसीपी) के दिशानिर्देशों तथा लागू नियमों के अनुपालन में डिजाइन, संचालित, मानीटर किया गया है और यह कि डाटा तैयार, दस्तावेजीकृत, अभिलेखबद्ध और रिपोर्ट किया गया है, क्वालिटी आश्वासन प्रणाली का क्रियान्वयन करने और उसे बनाए रखने के लिए उत्तरदायी है।

(ii) प्रायोजक से नैदानिक अन्वेषण पर प्रास्थिति रिपोर्ट, जिसके अंतर्गत सुरक्षा सार और विचलन भी है केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को विहित अवधि के भीतर, प्रस्तुत करना अपेक्षित होता है।

(iii) नैदानिक अन्वेषण के दौरान होने वाली किसी गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट, सम्यक् विश्लेषण के पश्चात् प्रायोजक द्वारा आचार समिति के अध्यक्ष, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी और उस संस्थान के प्रमुख को, जहां नैदानिक अन्वेषण किया गया है, गंभीर प्रतिकूल घटना के घटित होने के चौदह कैलेंडर दिन के भीतर, इस अनुसूची की सारणी 7 में विहित रूप में अग्रेषित की जाएगी।

(iv) नैदानिक अन्वेषणाधीन व्यक्ति को पहुंची क्षति या उसकी मृत्यु की दशा में, प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि, जिस किसी ने भी केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से नैदानिक अन्वेषण करने की अनुज्ञा अभिप्राप्त की हो, उस व्यक्ति की चिकित्सा सहायता के लिए संदाय करेगा और नैदानिक अन्वेषण संबंधी क्षति या मृत्यु के संबंध में वित्तीय प्रतिकर भी ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में यथाविनिर्दिष्ट रीति में उपलब्ध कराएगा।

(v) प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि, जिस किसी ने भी केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से नैदानिक अन्वेषण करने के लिए अनुज्ञा अभिप्राप्त की हो, नैदानिक अन्वेषण संबंधी क्षति या मृत्यु के लिए संदत्त प्रतिकर के ब्यौरे केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से आदेश की प्राप्ति के तीस दिन के भीतर प्रस्तुत करेगा।

(vi) प्रायोजक यह सुनिश्चित करेगा कि नैदानिक अन्वेषण रिपोर्ट, चाहे वह पूरे हो गए या समयपूर्व समाप्त कर दिए गए नैदानिक अन्वेषण के लिए हो, आचार समिति, भाग लेने वाले अन्वेषकों और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत की गई है।

(vii) यदि किसी अन्वेषण को किसी कारण से, जिसके अंतर्गत वाणिज्यक हित का न होना भी है, समयपूर्व बंद किए जाने की जरूरत है, तो प्रायोजक इसकी सूचना केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को देगा और उसकी एक संक्षिप्त रिपोर्ट नब्बे दिन की अवधि के भीतर देगा जिसमें अन्वेषण का, उन रोगियों की संख्या का, जिन पर अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का प्रयोग किया गया, युक्ति के प्रतिकूल प्रभाव या गंभीर प्रतिकूल घटना, संदत्त प्रतिकर, यदि कोई हो, के ब्यौरों का और अन्वेषण बंद करने या अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लागू किए जाने को जारी न रखे जाने के कारणों का विवरण हो ।

[redacted]

(i) अन्वेषक, नैदानिक अन्वेषण योजना, जी सी पी दिशानिर्देशों के अनुसार अन्वेषण करने के लिए तथा इस अनुसूची की सारणी 9 में अन्वेषक द्वारा दिए गए वचनबंध के अनुसार अनुपालन करने के लिए भी उत्तरदायी होगा। अन्वेषकों द्वारा जो कार्य किया गया है, उसके लिए उनसे मानक प्रचालन प्रक्रियाओं का दस्तावेजी करना अपेक्षित होगा। किसी अन्वेषण में किसी व्यक्ति के भाग लेने के दौरान या उसके पश्चात् अन्वेषक को यह सुनिश्चित करना चाहिए कि सहभागी को किन्हीं प्रतिकूल घटनाओं के संबंध में पर्याप्त चिकित्सा देखरेख उपलब्ध कराई गई है। अन्वेषक सभी गंभीर प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, प्रायोजक या उसके प्रतिनिधि को, जिस किसी ने भी केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से नैदानिक अन्वेषण करने की अनुज्ञा अभिप्राप्त की है, और आचार समिति को, जिसने नैदानिक अन्वेषण योजना का अनुमोदन दिया है, उनके घटित होने के अड़तालीस घंटे के भीतर देगा। यदि अन्वेषक किसी गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट नियत अवधि के भीतर देने में असफल रहता है, तो उसे गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट के साथ केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के समाधानप्रद रूप में विलंब के कारण देने होंगे। गंभीर प्रतिकूल घटना की विस्तृत रिपोर्ट, सम्यक् विश्लेषण के पश्चात्, अन्वेषक द्वारा आचार समिति के अध्यक्ष, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी और उस संस्थान के प्रमुख को, जहां अन्वेषण किया गया है, उस गंभीर प्रतिकूल घटना के घटित होने के चौदह कैलेंडर दिनों के भीतर अग्रेषित की जाएगी।

(ii) अन्वेषक, नैदानिक अन्वेषणाधीन व्यक्ति को नैदानिक अन्वेषण के अनिवार्य तत्वों तथा अन्वेषण संबंधी क्षति या मृत्यु की दशा में प्रतिकर का दावा करने के उस व्यक्ति के अधिकार के बारे में सूचना सारणी 8 में यथा उपबंधित सूचनात्मक

सहमति प्रक्रिया के माध्यम से उपलब्ध कराएगा। वह उस व्यक्ति को या उसके नामनिर्दिष्ट व्यक्ति (व्यक्तियों) को, प्रायोजक या उसके प्रतिनिधि से, जिस किसी ने भी नैदानिक अन्वेषण करने के लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुज्ञा अभिप्राप्त की है, अन्वेषण संबंधी क्षति या मृत्यु की दशा में दावे करने के लिए संपर्क करने के उनके अधिकारों की भी सूचना देगा।

[redacted]

(i) आचार समिति, जो नैदानिक अन्वेषण योजना का पुनर्विलोकन करती है और उसका अनुमोदन करती है, का यह उत्तरदायित्व है कि वह सभी अध्ययनाधीन व्यक्तियों के अधिकारों, सुरक्षा और कल्याण की रक्षा करने के लिए करे। आचार समिति को अध्ययन में भाग लेने वाले सभी भेद्य व्यक्तियों के अधिकारों, सुरक्षा और कल्याण की संरक्षा करने के लिए विशेष सावधानी बरतनी चाहिए।

[redacted]भेद्य व्यक्ति से सौपानिक ढांचा समूह (अर्थात् बंदी, सशस्त्र कार्मिक बल, चिकित्सा क्षेत्र के कर्मचारिवृंद और छात्र तथा परिचर्या और फार्मेसी शिक्षाविद् संस्थान) के सदस्य, असाध्य रोगों से पीड़ित रोगी, बेरोजगार या साधनहीन व्यक्ति, आपात स्थिति में के रोगी, जातीय अल्पसंख्यक समूह, बेघर व्यक्ति, यायावर, शरणार्थी, अवयस्क या अन्य व्यक्ति, जो व्यक्तिगत रूप से सहमति देने में असमर्थ है, अभिप्रेत है। आचार समिति (समितियों) को 'मानक प्रचालन प्रक्रिया' का दस्तावेजीकरण करना चाहिए और अपनी कार्यवाहियों का एक अभिलेख रखना चाहिए;

(ii) आचार समिति (समितियों), समुचित अंतरालों पर, ऐसे अन्वेषण के लिए, जिसके लिए वे नैदानिक अन्वेषण योजना के अन्वेषण का एक सतत् पुनर्विलोकन करेगी। ऐसा पुनर्विलोकन अन्वेषकों द्वारा प्रस्तुत की गई आवधिक अध्ययन प्रगति रिर्पोटों पर या प्रायोजक द्वारा प्रस्तुत की गई मानीटरिंग और आंतरिक संपरीक्षा रिपोर्टों पर आधारित हो सकता है।

(iii) यदि आचार समिति किसी नैदानिक अन्वेषण योजना को दिए गए स्थल संबंधी अनुमोदन का प्रतिसंहरण करती है, तो वह ऐसा करने के कारणों को लेखबद्ध करेगी और ऐसे विनिश्चय की सूचना अन्वेषक और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को तुरंत देगी।

(iv) नैदानिक अन्वेषण के दौरान गंभीर प्रतिकूल घटना की कोई रिपोर्ट, सम्यक् विश्लेषण के पश्चात्, आचार समिति के अध्यक्ष द्वारा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को और उस संस्था के, जहां नैदानिक अन्वेषण किया गया है, प्रमुख को गंभीर प्रतिकूल घटना के घटित होने की जानकारी के चौदह कैंलेंडर दिन के भीतर अग्रेषित की जाएगी।

[redacted]

(i) सभी अन्वेषणों में, प्रत्येक अध्ययनाधीन व्यक्ति से निर्बाध रूप से, सूचनात्मक, लिखित सहमति अभिप्राप्त करनी अपेक्षित है। अन्वेषक अध्ययन के बारे में मौखिक रूप से और साथ ही रोगी सूचना पत्र की मार्फत उस भाषा में सूचना देगा, जो अतकनीकी हो और अध्ययनाधीन व्यक्ति द्वारा समझी जा सकती हो। उस व्यक्ति की सहमति "सूचनात्मक सहमति प्ररूप" का प्रयोग करके लिखित में अभिप्राप्त की जानी चाहिए। रोगी सूचना पत्र तथा सूचनात्मक सहमति प्ररूप, आचार समिति द्वारा अनुमोदित किए जाएंगे और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत किए जाएंगे। सूचनात्मक सहमति दस्तावेजों में का कोई परिवर्तन आचार समिति द्वारा अनुमोदित होना चाहिए और ऐसे परिवर्तनों को क्रियान्वित किए जाने के पूर्व केन्द्रीय ज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत किया जाना चाहिए।

(ii) जहां कोई व्यक्ति सूचनात्मक सहमति देने में असमर्थ है (उदाहरणार्थ, कोई अचेत व्यक्ति या अप्राप्तवय या ऐसा व्यक्ति जो गंभीर मानसिक रुग्णता या नि:शक्तता से पीड़ित है) वहां सहमति विधिक रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि से अभिप्राप्त की जा सकेगी। यदि वह व्यक्ति या उसका विधिक रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि पढ़ने या लिखने में असमर्थ है, तो संपूर्ण सूचनात्मक सहमति प्रक्रिया के दौरान निष्पक्ष साक्षी उपस्थित रहना चाहिए और उसे सहमति प्ररूप पर अपने हस्ताक्षर करने चाहिए।

[redacted]—विधिक रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है जो रोगी में भारत की विधि के अनुसार अंतराक्षेपण के लिए सहमति देने या प्राधिकृत करने में समर्थ है।

(iii) आवश्यक तत्वों की एक मिलान सूची (चैकलिस्ट) अध्ययनाधीन व्यक्ति के सूचनात्मक सहमति दस्तावेज में तथा इस अनुसूची की सारणी 8 में दिए गए अध्ययनाधीन व्यक्तियों के लिए सूचनात्मक सहमति प्ररूप संबंधी रूपविधान में सम्मिलित की जाएगी।

(iv) किसी ऐसी नवाचार चिकित्सा युक्ति के, जो पूरे विश्व में कहीं भी अनुमोदित नहीं है, नैदानिक अन्वेषण में भेद्य व्यक्तियों की दशा में सूचनात्मक सहमति प्रक्रिया की दृश्य-श्रव्य रिकार्डिंग की जाएगी।

[redacted]

(i) आरंभिक नैदानिक अन्वेषण को ऐसे नैदानिक अन्वेषणों के रूप में परिभाषित किया गया है जिनका प्रयोग निर्णायक नैदानिक अन्वेषण आरंभ किए जाने के पूर्व किसी युक्ति के बारे में विनिर्दिष्ट अनिवार्य सूचना प्राप्त करने के लिए किया जाता है। आरंभिक नैदानिक अन्वेषण खोज संबंधी अध्ययन है जो अधिक लोगों पर किए जाने के पूर्व अध्ययनाधीन रोग अथवा दशा वाले कुछ ही रोगियों में किया जा सकता है और वह व्याप्ति जो युक्ति के कार्य निष्पादन और सुरक्षा में निदेश देती है किंतु उससे विनिर्दिष्ट यांत्रिकीय या चिकित्सीय दावों का निश्चित समर्थन नहीं मिल सकता है।

(ii) आरंभिक नैदानिक अन्वेषण के उद्देश्यों में विशिष्ट रूप से निर्धारण संबंधी साध्यता (उदाहरणार्थ, प्रारंभिक युक्ति कार्य निष्पादन), खोज संबंधी पात्रता मापदंड और निर्णायक नियंत्रित अन्वेषण, जिससे संभाव्य हानि (प्रारंभिक सुरक्षा मूल्यांकन) अभिनिश्चित होती है, के लिए उनका व्यवहार्य रूप से लागू किया जाना, युक्तितंत्र का अध्ययन, परिणामात्मक उपाय का अवधारण करने की पद्धति का विधिमान्यकरण, औषधि प्रतिनिधि परिणामात्मक उपाय को विधिमान्य ठहराने के लिए निश्चित युक्ति तंत्र का प्रयोग और निर्णायक परीक्षण कार्य निष्पादन के संभार तंत्र का मूल्यांकन करना आता है।

(iii) यदि आवेदन, चिकित्सा युक्ति का बहुराष्ट्रीय नैदानिक विकास के भागरूप नैदानिक अन्वेषण करने के लिए है, तो भारत में ऐसे नैदानिक अन्वेषण प्रारंभ करने के लिए स्थलों और रोगियों की संख्या तथा औचित्य केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को बताया जाएगा।

[redacted]

(i) निर्णायक नैदानिक अन्वेषण एक ऐसा निश्चित अध्ययन है जिसमें चिकित्सा युक्ति का उसके आशयित प्रयोग के लिए सुरक्षा और प्रभावकारिता मूल्यांकन का समर्थन करने के लिए साक्ष्य एकत्र किया जाता है। निर्णायक नैदानिक अन्वेषण एक पुष्टिकारक अध्ययन है, जो उस रोग या दशा वाले अनेक रोगियों में जिनका अध्ययन किया जा रहा है और प्रभावकारिता तथा प्रतिकूल प्रभावों का उपबंध करने की व्याप्ति के लिए किया जा सकता है।

(ii) ऐसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए, जिसकी कोई निर्देश चिकित्सा युक्ति नहीं है किंतु जो भारत से बाहर किसी देश में विक्रय या वितरण के लिए अनुमोदित की गई है, भारत में के रोगियों में चिकित्सा युक्ति की, जब उसका नुस्खे की सूचना में की गई सिफारिश के अनुसार प्रयोग किया जाता है, सुरक्षा और प्रभावकारिता के साक्ष्य जुटाने के लिए मुख्यतया निर्णायक अध्ययन किए जाने की जरूरत होगी सिवाय वर्ग क के अधीन वर्गीकृत अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के मामलों में जो उपरोक्त पैरा 6 की अनुज्ञा के अनुसार शासित होंगे। भारत में के रोगियों में निर्णायक नैदानिक अन्वेषण करने के पूर्व, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्रारंभिक अध्ययन डाटा उपलब्ध कराने की अपेक्षा की जा सकती है जिससे यह निर्धारित किया जा सके कि क्या प्रारंभिक डाटा भारत के बाहर पहले से जुटाए गए डाटा के अनुरूप है।

(iii) यदि आवेदन, चिकित्सा युक्ति का वैश्विक नैदानिक अन्वेषण के भागरूप नैदानिक अन्वेषण करने के लिए है, तो भारत में ऐसा नैदानिक अन्वेषण प्रारंभ करने के लिए स्थलों और रोगियों की संख्या और औचित्य केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को बताया जाएगा।

[redacted]

पश्च-विपणन नैदानिक अन्वेषण, चिकित्सा युक्ति को अनुमोदित लक्षण के संबंध में अनुमोदन दिए जाने के पश्चात् की गई निगरानी से भिन्न अध्ययन है। इस अन्वेषण को चिकित्सा युक्ति के अनुमोदन के समय आवश्यक नहीं माना जा सकता है किंतु केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा चिकित्सा युक्ति के आशयित प्रयोग को अनुकूल बनाने के लिए इसकी अपेक्षा की जा सकती है। पश्च–विपणन

नैदानिक अन्वेषण के अंतर्गत ऐसी अतिरिक्त ओषधि-युक्ति अंतरक्रिया, सुरक्षा अध्ययन, अनुमोदित लक्षण उदाहरणार्थ मृत्यु दर/रुग्णता अध्ययन आदि का समर्थन करने के लिए परिकल्पित अन्वेषण आते हैं।

[redacted]

चिकित्सा युक्ति का नैदानिक अन्वेषण डाटा बालकों, गर्भवती महिलाओं, परिचर्या करने वाली महिलाओं, वृद्धीय या नीचे दिए गए अन्य अंग प्रणाली के काम न करने के रोग से पीड़ित वृद्ध रोगियों में चिकित्सा युक्ति के प्रयोग हेतु किए जाने वाले ईप्सित दावे का समर्थन करने के लिए प्रस्तुत किया जाना अपेक्षित होता है:

(i) जराचिकित्सा

जराचिकित्सा रोगियों को निर्णायक अध्ययन (और प्रायोजक के विकल्प पर प्रारंभिक अध्ययन) में अर्थपूर्ण संख्या में सम्मिलित किया जा सकता है, यदि—

(क) वह रोग, जिसका उपचार किया जाना आशयित है, विशिष्टतया वृद्धावस्था से संबंधित है; या

(ख) वह जनसंख्या, जिसका उपचार किया जाना है, जराचिकित्सा वाले रोगियों की सारवान् संख्या में सम्मिलित किया जाना ज्ञात है;

(ग) इस बात की प्रत्याशा करने का विनिर्दिष्ट कारण है कि वृद्ध लोगों की जो सामान्य अवस्थाएं हैं उनके सामने आने की संभावना है; या

(घ) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति से सुरक्षा या कार्यनिष्पादन के बारे में गैर जरा-चिकित्सा वाले रोगी की तुलना में जराचिकित्सा वाले रोगियों की प्रतिक्रिया में अंतर आने की संभावना होती है।

(ii) बाल चिकित्सा विज्ञान—

(क) चिकित्सा युक्ति विकास कार्यक्रम में बाल-चिकित्सा विज्ञान अध्ययन का समय, युक्ति, उपचार किए जा रहे रोग के प्रकार, सुरक्षा की विचारणा और उपलब्ध उपचार की सुरक्षा और प्रभावकारिता पर निर्भर करेगा।

(ख) उस चिकित्सा युक्ति का, जिसका बालकों में प्रयोग किया जाना प्रत्याशित है, कार्यनिष्पादन और सुरक्षा समुचित आयु-समूह में की जानी चाहिए। जब नैदानिक अन्वेषण बालकों में किया जाना अपेक्षित है, तो अन्वेषण प्राय: तरुण बालकों और तत्पश्चात् शिशुओं पर करने के पूर्व, बड़े बच्चों से आरंभ करना समुचित होता है।

(ग) यदि चिकित्सा युक्ति प्रारंभिक रूप से या अनन्य रूप से बाल रोग से पीड़ित रोगियों में प्रयोग की जाती है, तो नैदानिक अन्वेषण डाटा आरंभिक सुरक्षा और कार्य-निष्पादन डाटा के सिवाय बालकों की संख्या में जुटाया जाना चाहिए जो प्राय: वयस्कों में अभिप्राप्त किया जाएगा जब तक कि वयस्कों में आरंभिक सुरक्षा अध्ययनों से उपयोगी जानकारी नहीं मिलती है या उससे उनको अनुपयुक्त जोखिम का खतरा न हो।

(घ) यदि चिकित्सा युक्ति, वयस्क और बाल, दोनों रोगियों में होने वाले गंभीर या जीवन- संकटापन्न रोगों के जिसके लिए इस समय कोई चिकित्सा विकल्प नहीं है या सीमित चिकित्सा विकल्प है, उपचार के लिए आशयित है, तो नैदानिक अन्वेषण में बालकों को, संभाव्य फायदे के आरंभिक सुरक्षा डाटा और युक्तियुक्त साक्ष्य के निर्धारण के पश्चात् ही, सम्मिलित किया जाना चाहिए। उन परिस्थितियों में, जहां ऐसा संभव न हो, डाटा के न होने की बात को विस्तारपूर्वक न्यायोचित ठहराना होगा।

(ङ) यदि चिकित्सा युक्ति बाल रोगी में प्रयोग किए जाने के शक्य है तो बालचिकित्सा अध्ययन किए जा सकते हैं। ये अध्ययन नैदानिक विकास के विभिन्न सोपानों पर या वयस्कों में पश्च-विपणन निगरानी, यदि सुरक्षा का सरोकार विद्यमान है, के पश्चात् आरंभ किए जा सकते हैं। ऐसे मामलों में, जहां आवेदन के प्रस्तुत किए जाने के समय सीमित बाल चिकित्सा डाटा है तो बाल-चिकित्सा रोगियों में, बालकों में प्रयोग के लिए विपणन संबंधी प्राधिकार दिए जाने के पश्चात् और अधिक डाटा की प्रत्याशा होगी।

(च) बाल चिकित्सा रोगी लिखित सूचनात्मक सहमति देने में विधिक रूप से असमर्थ हैं और वे नैदानिक अन्वेषण में अपनी सहभागिता का उत्तरदायित्व लेने के लिए अपने माता-पिता या विधिक संरक्षक पर निर्भर होते है। तथापि,

सभी बाल चिकित्सा सहभागियों को उस अध्ययन के बारे में, उस भाषा में और शब्दों में जो वे समझने में समर्थ हों, यथासंभव पूर्ण रूप से अवगत कराया जाना चाहिए। जहां समुचित हो, बाल-चिकित्सा सहभागियों को अध्ययन में नामांकित किए जाने के लिए अपनी अतिरिक्त सहमति देनी चाहिए। युवा अवयस्कों को और कुमारों को पृथक रूप से परिकल्पित सहमति प्ररूप पर स्वयं तारीख सहित हस्ताक्षर करने चाहिए। यद्यपि किसी सहभागी की अध्ययन से अपनी सहभागिता वापस लेने की इच्छा का सम्मान किया जाएगा, तथापि गंभीर या जीवन संकटापन्न रोगों संबंधी चिकित्सीय अध्ययनों में ऐसी भी परिस्थितियां सामने आ सकती है जिनमें अन्वेषक और माता-पिता या विधिक संरक्षक की राय में, बाल रोगी का क्षेम उसके इस अध्ययन में भाग न लेने के कारण संकट में पड़ सकता है। इस स्थिति में, अध्ययन में भाग लिए जाने को अनुज्ञात करने के लिए माता-पिता या विधिक संरक्षक की सतत् सहमति पर्याप्त होगी।

(छ) बालकों में किए गए नैदानिक परीक्षणों के लिए, पुनर्विलोकन करने वाली आचार समिति में उन सदस्यों को सम्मिलित किया जाना चाहिए जिनको बाल चिकित्सा, नीति विषयक, नैदानिक और मनो सामाजिक मुद्दों का पूरा ज्ञान है।

(iii) गर्भवती या परिचर्या में लगी महिलाएं—

(क) गर्भवती और परिचर्या में लगी महिलाओं को नैदानिक अन्वेषण में केवल तभी सम्मिलित किया जाएगा जब चिकित्सा युक्ति गर्भवती या परिचर्या में लगी महिलाओं या गर्भस्थ या परिचर्यारत शिशुओं द्वारा उपयोग किए जाने के लिए आशयित है और जहां कि उन महिलाओं से, जो गर्भवती या परिचर्याधीन नहीं हैं, जुटाया गया डाटा उपयुक्त नहीं होगा।

(ख) ऐसी चिकित्सा युक्ति के लिए, जो गर्भत्व के दौरान प्रयोग की जानी आशयित है, उस अवधि से, जो गर्भत्व, गर्भस्थ शिशु और बालक पर चिकित्सा युक्ति के लिए समुचित हो, संबंधित अनुवर्ती डाटा अपेक्षित होगा।

[redacted]

(i) किसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के अनुमोदन के पश्चात् जब उनका विपणन आरंभ हो जाए, उनकी नैदानिक सुरक्षा के लिए ध्यानपूर्वक मानीटर न किया जाएगा। आवेदक —

(क) समुचित स्रोतों से सभी सुसंगत नई जानकारी की रिपोर्ट देने;

(ख) इस डाटा को रोगी के विगोपन से जोड़ने;

(ग) विभिन्न देशों में विपणन प्राधिकार प्रास्थिति को तथा सुरक्षा से संबंधित किन्हीं महत्वपूर्ण परिवर्तनों का सार निकालने; और

(घ) इस बात को कि क्या उत्पाद के प्रयोग को बढ़ाने के लिए उत्पाद की जानकारी में परिवर्तन किए जाएंगे, उपदर्शित करने के लिए;

आवधिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्टें (पी.एस.यू.आर.) प्रस्तुत करेगा।

(ii) एक चिकित्सा युक्ति एक पीएसयूआर में सम्मिलित की जानी चाहिए। एकल पीएसयूआर के भीतर भिन्न-भिन्न लक्षणों या पृथक् लोगों के लिए डाटा का पृथक् निरूपण किए जाने की आवश्यकता है।

(iii) सभी सुसंगत नैदानिक और गैर-नैदानिक सुरक्षा डाटा में केवल रिपोर्ट की अवधि (आंतरिक डाटा) सम्मिलित होगी। पीएसयूआर, चिकित्सा युक्ति का विपणन अनुमोदन दिए जाने के पश्चात् के पहले दो वर्ष के लिए प्रत्येक छह मास में प्रस्तुत की जाएगी। पश्चात्वर्ती दो वर्षों के लिए, पीएसयूआर प्रतिवर्ष भेजना आवश्यक होगा। यदि लोक स्वास्थ्य के हित में यह आवश्यक समझा जाता है तो केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी पीएसयूआर प्रस्तुत करने की कुल अवधि को बढ़ा सकेगा। जिस अवधि के लिए पीएसयूआर दी जानी है, उसे रिपोर्टाधीन अवधि के अंतिम दिन के तीस कैलेंडर दिवस के भीतर प्रस्तुत किया जाना चाहिए। तथापि, ऐसे सभी मामलों को, जिनमें संदेहास्पद अनाशयित गंभीर प्रतिकूल घटना अंतर्वलित हो, रिपोर्ट आवेदक द्वारा सूचना की आरंभिक प्राप्ति के पन्द्रह दिन के भीतर अनुज्ञापन प्राधिकारी को दी जानी चाहिए। यदि चिकित्सा युक्ति के विपणन में आवेदक द्वारा विपणन करने का अनुमोदन

अभिप्राप्त करने के पश्चात् विलंब किया जाता है तो ऐसा डाटा आस्थगित आधार पर, जो उस समय से आरंभ होगा, जब चिकित्सा युक्ति का विपणन किया जाता है, उपलब्ध कराया जाएगा।

(iv) सुरक्षा संबंधी मुद्दे की परीक्षा करने के लिए विनिर्दिष्टतया सुनियोजित या किए गए नए अध्ययनों का वर्णन पीएसयूआर में किया जाना चाहिए।

(v) किसी पी.एस.यू.आर. की संरचना निम्न प्रकार होनी चाहिए:

[redacted]

पी.एस.यू.आर. के शीर्षक पृष्ठ पर चिकित्सा युक्ति का नाम; रिपोर्ट करने का अंतराल; चिकित्सा युक्तियों के अनुमोदित संकेत; चिकित्सा युक्ति के अनुमोदन की तारीख; चिकित्सा युक्तियों के विपणन की तारीख; अनुज्ञप्ति का नाम और पता होगा।

[redacted]

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में रिपोर्ट करने का अंतराल; चिकित्सा युक्ति का आशयित प्रयोग, क्रिया पद्धति या संक्रिया का सिद्धांत, जोखिम वर्ग और अनुमोदित संकेत और जनसंख्या का संक्षिप्त वर्णन होगा।

[redacted]

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में संक्षिप्त विवरणात्मक सिंहावलोकन, जिसके अंतर्गत प्रथम अनुमोदन की तारीख सहित उस देश का ब्यौरा जहां युक्ति इस समय अनुमोदित है और यदि उत्पाद का किसी भी देश में प्रत्याहार किया गया था तो उसके कारण होंगे।

[redacted]

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में सुरक्षा से संबंधित ऐसी महत्वपूर्ण कार्रवाइयों के विवरण शामिल होंगे, जो अन्वेषणात्मक उपयोगों या विपणन संबंधी अनुभव से संबद्ध रिपोर्ट करने के अंतराल के दौरान अनुज्ञप्तिधारक, किसी नैदानिक अन्वेषण के प्रायोजक, विनियामक प्राधिकारियों, डाटा मानिटरिंग समितियों या आचार समितियों द्वारा की गई हैं।

[redacted]

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में रिपोर्ट करने के अंतराल के भीतर निर्देश सुरक्षा जानकारी में हुए कोई महत्वपूर्ण परिवर्तन होंगे। ऐसे परिवर्तनों में अपथ्य-निर्देशन, चेतावनियों, पूर्वावधानियों, प्रतिकूल घटनाओं से संबंधित जानकारी और चालू तथा संपूरित नैदानिक अन्वेषणों के महत्वपूर्ण निष्कर्ष और महत्वपूर्ण गैर-नैदानिक निष्कर्ष होंगे।

[redacted]

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग से जनसंख्या के आकार और स्वरूप का प्राक्कलन प्राप्त होना चाहिए, जो चिकित्सा युक्ति से अनावृत्त है। अन्वेषणाधीन व्यक्ति के अनावरण का प्राक्कलन करने के लिए प्रयुक्त पद्धति का संक्षिप्त विवरण निम्नलिखित निबंधनों में दिया जाएगा,—

(i) नैदानिक अन्वेषण में अन्वेषणाधीन व्यक्ति का संचयी और अंतराल संबंधी अनावरण;

(ii) भारत में विपणन अनुभव से रोगी का संचयी और अंतराल संबंधी अनावरण;

(iii) शेष विश्व से विपणन अनुभव से रोगी का संचयी और अंतराल संबंधी अनावरण।

[redacted]

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में किसी अनुज्ञप्तिधारक के पास उपलब्ध व्यष्टिक मामले की जानकारी होगी और उसमें मामले का संक्षिप्त वर्णन, संदेहास्पद चिकित्सा युक्ति से उपचारित चिकित्सा इतिवृत्त लक्षण, आकस्मिकता निर्धारण होगा तथा निम्नलिखित जानकारी भी दी जाएगी:

(i) जानकारी विहित करने का निर्देश

(ii) भारत से प्राप्त व्यष्टिक मामले

(iii) शेष विश्व से प्राप्त व्यष्टिक मामले

(iv) नैदानिक अन्वेषणों से गंभीर प्रतिकूल घटनाओं का संचयी और अंतराल संबंधी संक्षिप्त सारणीकरण

(v) विपणन-पश्चात् डाटा स्रोतों से संचयी और अंतराल संबंधी संक्षिप्त सारणीकरण

[redacted]

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में अनुज्ञप्ति धारक द्वारा प्रायोजित नैदानिक अन्वेषण से प्राप्त नैदानिक रूप से महत्वपूर्ण उद्गामी प्रभावकारिता या प्रभावशीलता और सुरक्षा संबंधी निष्कर्ष और प्रकाशित सुरक्षा संबंधी अध्ययन होंगे, जो रिपोर्ट के प्रतिवेदन अंतराल के दौरान उपलब्ध हुए, जिनका उत्पाद सुरक्षा संबंधी जानकारी पर संभावित प्रभाव है ।

(i) प्रतिवेदित अवधि के दौरान नैदानिक अन्वेषण से महत्वपूर्ण सुरक्षात्मक निष्कर्षों के सारांश

(ii) गैर-अंतराक्षेपण अध्ययनों से निष्कर्ष

(iii) गैर-नैदानिक अध्ययनों से निष्कर्ष

(iv) साहित्य से निष्कर्ष

[redacted]

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में अनुज्ञप्तिधारक द्वारा रखे गए संकेतों और जोखिम प्रबंधन योजना, यदि कोई है, के बारे में ब्यौरे शामिल होंगे।

(क) संकेत और जोखिम मूल्यांकनः इस अनुभाग में अनुज्ञप्तिधारक प्रतिवेदित अवधि के दौरान अभिज्ञात संकेत और जोखिम और उसी अवधि के दौरान अभिज्ञात संकेतों का मूल्यांकन के ब्यौरे प्रदान करेगा ।

(ख) जोखिम प्रबंधन योजनाः इस अनुभाग में अनुज्ञप्तिधारक सुरक्षा संबंधी चिन्ताओं और उसके द्वारा ऐसी सुरक्षा संबंधी चिन्ताओं को कम करने के लिए की गई आवश्यक कार्रवाई के संक्षिप्त ब्यौरे प्रदान करेगा ।

[redacted]

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में चिकित्सा युक्ति के जोखिम, अनुमोदित लक्षण के लिए फायदा मूल्यांकन के आधार पर उसका समग्र सुरक्षा संबंधी मूल्यांकन शामिल होगा ।

(i) सुरक्षा संबंधी चिन्ताओं का सार

(ii) फायदा संबंधी मूल्यांकन

(iii) फायदा जोखिम विश्लेषण मूल्यांकन

[redacted]

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में चिकित्सा युक्ति के सुरक्षा प्रोफाइल और अनुज्ञप्तिधारक द्वारा इस संबंध में की गई आवश्यक कार्रवाई के बारे में ब्यौरे होंगे ।

[redacted]

परिशिष्ट में भारत में विपणन प्राधिकार की प्रति, जानकारी विहित करने की प्रति, व्यष्टिक मामला सुरक्षा रिपोर्टों (आई.सी.एस.आर.) के वर्णन सहित लाइन सूचीकरण शामिल हैं ।

टिप्पण : सारणी से इस अनुसूची में दी गई "सारणी" अभिप्रेत है ।

[redacted]

किसी चिकित्सा युक्ति के लिए डिजाइन विश्लेषण डाटा में निम्नलिखित सम्मिलित होंगे:

(i) उसका भौतिक और मापीय मानकीकरण ।

(ii) डिजाइन नियंत्रण दस्तावेज़ और विनिर्माण के समय चिकित्सा युक्ति की पूर्वनिर्धारित प्रक्रिया ।

डिजाइन विश्लेषण चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में यथा-वर्णित मानकों के अनुसार किया जाना चाहिए।

डिज़ाइन विश्लेषण की एक व्यापक रिपोर्ट, जिसमें युक्ति की मूलभूत डिजाइन संबधी विशेषताएं, रेखाचित्र और डिजाइन विश्लेषण के लिए अंगीकार किए गए परीक्षण (विनिर्देशों सहित) और उन परीक्षणों और डिजाइन नियंत्रण प्रक्रियाओं का चयन करने के लिए तर्काधार शामिल हैं, तैयार की जाएगी।

[redacted]

1. आक्रामक चिकित्सा युक्तियों का जैवअनुकूलता अध्ययन करने के लिए आई.एस.ओ.-10993, के नवीनतम पाठ चिकित्सा युक्तियों का जैविक मूल्यांकन, का अनुसरण किया जाएगा। किए गए विनिर्दिष्ट परीक्षणों का चयन करने के तर्काधार सहित, जैव अनुकूलता अध्ययन की रिपोर्ट तैयार की जाएगी जिसके अन्तर्गत अध्ययन के निष्कर्ष भी हैं ।

2. अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति की प्रकृति और आशयित उपयोग पर निर्भर रहते हुए, युक्ति की क्रियाओं के लिए उसका कार्य-निष्पादन(जिसमें यांत्रिक, वैद्युत, ऊष्मीय, विकिरणीय और इस प्रकार की कोई अन्य क्रिया) और सुरक्षा का निर्धारण स्वस्थ या रोगग्रस्त पशु माडल में (जिनका ऐसी चिकित्सा युक्ति द्वारा उपचार किया जाना आशयित है) यथा उपयुक्त रूप में किया जाएगा जिसके द्वारा युक्तियों के सक्रिय और मूलभूत भागों पर आत्यांतिक ऊतक प्रतिक्रिया स्थानीय ऊतक और संपूर्ण अवयवों पर प्रदर्शित होती हो, स्थानीय, सामान्य और प्रक्रियागत प्रतिकूल घटनाओं, जोखिमों या संभावित जोखिमों और आशयित प्रयोग के अनुसार युक्ति के कार्य-निष्पादन को स्पष्ट रूप से लेखबद्ध किया गया हो। जहां कहीं भी संभव हो, ऊतकविकृतिविज्ञान, विकृत शरीर-क्रिया और विकृत शरीर रचना की जाएगी ।

3. यदि युक्ति के सक्रिय संघटक एक ओषधि है तो ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची म के अनुसार उसके पशु अध्ययन के लिए डाटा भी प्रस्तुत किया जाना चाहिए ।

[redacted]

1. डिजाइन विश्लेषण डाटा, जिसके अंतर्गत निम्नलिखित शामिल हैं (जो भी लागू हो),—

(क) डिजाइन निवेश और डिजाइन निर्गत दस्तावेज़;

(ख) यांत्रिक और वैद्युत परीक्षण;

(ग) विश्वसनीयता परीक्षण;

(घ) युक्ति के कृत्य से संबंधित साफ्टवेयर का विधिमान्यकरण;

(ङ) कोई कार्य-निष्पादन परीक्षण;

(च) एक्स वीवो (शरीर-रचना से बाहर) परीक्षण।

2. प्रायोजक और प्रधान और समन्वयकारी अन्वेषक (अन्वेषकों) के बीच करार।

3. समुचित बीमा प्रमाणपत्र, यदि कोई है।

4. किसी प्रतिकूल घटना ओर गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट करने के लिए प्ररूप।

5. जैवअनुकूलता परीक्षण की रिपोर्ट के साथ, इन परीक्षणों का चयन करने के तर्काधार, जिसके अंतर्गत अध्ययन की संक्षिप्त रिपोर्ट तथा निष्कर्ष भी है ।

6. जोखिम प्रबंधन डाटा।

7. पशु कार्यनिष्पादन अध्ययन डाटा ।

8. नैदानिक अन्वेषणात्मक योजना, सारणी 4 के अनुसार अन्वेषक की विवरणिका, सारणी 6 के अनुसार मामला रिपोर्ट प्ररूप, सारणी 8 के अनुसार सूचनात्मक सहमति प्ररूप, अन्वेषक का वचनबंध और आचार समिति की अनापत्ति।

9. आरंभिक और निर्णायक नैदानिक अन्वेषण डाटा जिसके अंतर्गत वह अन्वेषण भी है, जो अन्य देशों में किया गया हो, यदि कोई है ।

10. विनियामक स्थिति और ऐसे अन्य देशों में, यदि कोई है, जहां विपणन या अनुमोदन किया गया है, प्रयोग पर निर्बंधन ।

11. प्रयोग और लेबलों के लिए प्रस्तावित अनुदेश ।

[redacted]

[redacted]

[redacted]

सूचना विवरणिका में कम से कम इस सारणी में सूचीबद्ध सभी विषय के संबंध में जानकारी अंतर्विष्ट होंगी ।

[redacted]

(क) अन्वेषणात्मक युक्ति का नाम ।

(ख) दस्तावेज़ निर्देश संख्यांक, यदि कोई है ।

(ग) आई.बी. का प्रकार या तारीख ।

(घ) गोपनीयता संबंधी कथन, यदि उपयुक्त हो ।

(ङ) संशोधनों की दशा में पुनरीक्षण इतिहास का सार, यदि उपयुक्त हो ।

(च) कोई प्रकार या निर्गम संख्यांक और निर्देश संख्यांक, यदि कोई है, पृष्ठ संख्यांक और आई. बी. के प्रत्येक पृष्ठ पर कुल पृष्ठों की संख्या ।

[redacted]

अन्वेषणात्मक युक्ति के प्रायोजक या विनिर्माता का नाम और पता ।

[redacted]

(क) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के डिजाइन और आशयित प्रयोग के लिए तर्काधार का समर्थन करने वाले साहित्य और मूल्यांकन का सार ।

(ख) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के विनियामक वर्गीकरण से संबंधित कथन, यदि सुसंगत है ।

(ग) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति और उसके संघटकों का, जिसके अंतर्गत प्रयुक्त सामग्री भी है, सामान्य वर्णन ।

(घ) सुसंगत विनिर्माण प्रक्रियाओं और संबद्ध विधिमान्यकरण प्रक्रियाओं का सार ।

(ङ) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति की क्रियाविधि का, समर्थनकारी वैज्ञानिक साहित्य सहित वर्णन ।

(च) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के प्रतिष्ठापन और उपयोग के लिए विनिर्माता के अनुदेश, जिसके अंतर्गत कोई आवश्यक भंडारण और हथालन अपेक्षाएं, उपयोग के लिए तैयारी और कोई आशयित पुनःउपयोग (उदाहरणार्थ विसंक्रमणीकरण), कोई उपयोग-पूर्व सुरक्षा या कार्य-निष्पादन जांच और उपयोग के पश्चात् ली जाने वाली कोई पूर्वावधानियां (उदाहरणार्थ, व्ययन), यदि सुसंगत हो, आती हैं ।

(छ) आशयित नैदानिक कार्यनिष्पादन का वर्णन ।

[redacted]

ऐसे निदानपूर्व परीक्षण का संक्षिप्त विवरण, जो कि अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति पर किया गया है, ऐसे परीक्षण के परिणामों के मूल्यांकन सहित जिससे मनुष्यों पर उसका उपयोग न्यायोचित ठहरता हो ।

इस सार में निम्नलिखित शामिल होंगे या, जहां लागू हो, निम्नलिखित के परिणामों के प्रति निर्देश होगाः

(क) डिजाइन निवेश और डिजाइन निर्गत दस्तावेज़,

(ख) इन-विट्रो परीक्षण,

(ग) यांत्रिक और वैद्युत परीक्षण,

(घ) विश्वसनीयता परीक्षण,

(ङ) युक्ति के कृत्य से संबंधित साफ्टवेयर का विधिमान्यकरण,

(च) कोई कार्य-निष्पादन परीक्षण,

(छ) एक्स वीवो (शरीर-रचना से बाहर) परीक्षण, और

(ज) जैविक सुरक्षा संबंधी मूल्यांकन

[redacted]

(क) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति और ऐसी चिकित्सा युक्तियों के साथ सुसंगत पूर्ववर्ती नैदानिक अनुभव का सार, जिनकी समरूप विशेषताएं हैं, जिसके अंतर्गत ऐसी विशेषताएं भी हैं जिनका संबंध अन्वेषणात्मक युक्ति के प्रयोग के लिए अन्य लक्षणों से है ।

(ख) प्रतिकूल युक्ति प्रभावों का विश्लेषण और उपांतरण या वापस मंगाने का कोई इतिहास ।

[redacted]

(क) जोखिम विश्लेषण का, जिसके अंतर्गत अवशिष्ट जोखिमों की पहचान भी है, संक्षिप्त वर्णन।

(ख) जोखिम निर्धारण का परिणाम ।

(ग) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए प्रत्याशित जोखिम, अपथ्य-निर्देशन, चेतावनियां आदि ।

[redacted]

(क) पूर्णतः या भागतःसंकलित अंतरराष्ट्रीय मानकों की सूची, यदि कोई है ।

(ख) राष्ट्रीय विनियमों से अनुरूपता का कथन, जहां उपयुक्त हो ।

(ग) निर्देशों की सूची, यदि सुसंगत हो ।

[redacted]

[redacted]

[redacted]

इस दस्तावेज़ में किसी नैदानिक अन्वेषण योजना की अंतर्वस्तु विनिर्दिष्ट की गई है (जिसे इसमें इसके पश्चात् सी.आई.पी. कहा गया है) । यदि अपेक्षित जानकारी अन्य दस्तावेज़ों में लिखित है, उदाहरणार्थ आई.बी. में, तो ऐसे दस्तावेज़ों को सी.आई.पी. में निर्देशित किया जाएगा । सी.आई.पी. की अंतर्वस्तु और किन्हीं पश्चात्वर्ती संशोधनों में वे सभी विषय शामिल होंगे जो इस दस्तावेज़ में सूचीबद्ध हैं, साथ ही प्रत्येक विषय के लिए, यदि वह स्वतः स्पष्टकारी नहीं है तो उसका न्यायौचित्य होगा ।

[redacted]

(क) नैदानिक अन्वेषण का नाम

(ख) वह निर्देश संख्यांक, जिससे विनिर्दिष्ट नैदानिक अन्वेषण की पहचान हो, यदि कोई है ।

(ग) सी.आई.पी. का प्रकार या तारीख

(घ) संशोधनों की दशा में पुनरीक्षण इतिहास का संक्षिप्त विवरण

(ङ) प्रकार या निर्गम संख्यांक और निर्देश संख्यांक, यदि कोई है, पृष्ठ संख्यांक और सी.आई.पी. के प्रत्येक पृष्ठ पर कुल पृष्ठों की संख्या सहित ।

[redacted]

नैदानिक अन्वेषण के प्रायोजक का नाम, पता और सम्पर्क ब्यौरे (ई-मेल आई. डी., टेलीफोन नं., आदि) ।

[redacted]

(क) निम्नलिखित का नाम, पता और वृत्तिक हैसियत

(i) प्रधान अन्वेषक

(ii) समन्वयकारी अन्वेषक, यदि नियुक्त किया गया है ।

(ख) अन्वेषण स्थल का नाम और पता, जिसमें नैदानिक अन्वेषण किया जाएगा ।

(ग) नैदानिक अन्वेषण में अंतर्वलित अन्य संस्थानों का नाम और पता ।

प्रायोजक, प्रधान अन्वेषकों, अन्वेषण स्थलों और संस्थाओं की अद्यतन सूची रखेगा ।

[redacted]

नैदानिक अन्वेषण के सार या अवलोकन में नैदानिक अन्वेषण डिजाइन के संबंध में सभी सुसंगत जानकारी शामिल होगी, जैसे समावेश या अपवर्जन मापदंड, अन्वेषणाधीन व्यक्तियों की संख्या, नैदानिक अन्वेषण की अवधि, अनुवर्ती उपचार, उद्देश्य और संतुलनांक

[redacted]

(क) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का संक्षिप्त वर्णन और उसका आशयित प्रयोजन ।

(ख) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के विनिर्माता से संबंधित ब्यौरे ।

(ग) माडल का नाम या संख्यांक या किस्म, जिसके अंतर्गत पूर्ण पहचान अनुज्ञात करने के लिए साफ्टवेयर का प्रकार और उपसाधन, यदि कोई हों, भी हैं ।

(घ) इस संबंध में वर्णन कि नैदानिक अन्वेषण के दौरान और उसके पश्चात् अनुमार्गणीयता को किस प्रकार पूरा किया जाएगा, उदाहरणार्थ, लाट संख्यांक, बैच संख्यांक या क्रम संख्यांक के समनुदेशन द्वारा ।

(ङ) प्रस्तावित नैदानिक अन्वेषण में अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का आशयित प्रयोजन ।

(च) वह जनसंख्या और लक्षण, जिनके लिए अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति आशयित है ।

(छ) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का वर्णन जिसके अंतर्गत ऐसी कोई सामग्री भी है जो ऊतकों या शरीर के द्रव्यों के संस्पर्श में होगी । (इसके अंतर्गत किन्हीं औषधीय उत्पादों, मानव या पशु ऊतकों या उनके व्युत्पादों या अन्य जैविक रूप से सक्रिय पदार्थों के ब्यौरे भी आएंगे ।)

(ज) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का प्रयोग करने के लिए आवश्यक प्रशिक्षण और अनुभव का संक्षिप्त विवरण ।

(झ) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के प्रयोग में अंतर्वलित विनिर्दिष्ट चिकित्सीय या शल्य प्रक्रियाओं का वर्णन ।

[redacted]

नैदानिक अन्वेषण के डिजाइन के लिए न्यायौचित्य, जो कि मूल्यांकन के निष्कर्षों पर आधारित होगा और इसमें नैदानिक अन्वेषण के डिजाइन के लिए न्यायौचित्य से संबंधित एक अनुभाग समाविष्ट होगा और इसके अंतर्गत निम्नलिखित होंगे—

(क) सुसंगत रोगनिदान-पूर्व परीक्षण या निर्धारण के परिणामों का मूल्यांकन जो अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का मनुष्यों पर उपयोग करने को न्यायोचित ठहराने के लिए किए जाते हैं; और

(ख) नैदानिक डाटा का मूल्यांकन, जो कि प्रस्तावित नैदानिक अन्वेषण से सुसंगत हैं ।

[redacted]

(क) प्रत्याशित नैदानिक फायदे ।

(ख) प्रत्याशित प्रतिकूल युक्ति प्रभाव ।

(ग) जोखिम विश्लेषण रिपोर्ट में यथा अभिज्ञात अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति से सहबद्ध अवशिष्ट जोखिम ।

(घ) नैदानिक अन्वेषण में भाग लेने से सहबद्ध जोखिम ।

(ङ) सहवर्ती चिकित्सीय उपचारों से संभावित अन्योन्यक्रिया ।

(च) वे कदम, जो जोखिमों को नियंत्रित या कम करने के लिए उठाए जाएंगे ।

(छ) जोखिम और फायदे में तर्कसंगति ।

[redacted]

(क) उद्देश्य, प्राथमिक और द्वितीयक ।

(ख) परिकल्पना, प्राथमिक और द्वितीयक, जो कि नैदानिक अन्वेषण के सांख्यिकीय डाटा द्वारा स्वीकार या अस्वीकार की जानी है ।

(ग) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के वे दावे और कार्य-निष्पादन, जिनका सत्यापन किया जाना है ।

(घ) जोखिम और प्रत्याशित प्रतिकूल युक्ति प्रभाव, जिनका निर्धारण किया जाना है ।

[redacted]

(क) किए जाने वाले नैदानिक अन्वेषण के प्रकार का वर्णन(उदाहरणार्थ, तुलनात्मक दोहरा-अंधापन, तुलनाकारी समूह सहित या उसके बिना समानांतर डिजाइन) जिसके साथ विकल्प का तर्काधार दिया गया हो ।

(ख) पूर्वग्रह को कम करने या रोकने के लिए किए जाने वाले उपायों का वर्णन, जिसके अंतर्गत यादृच्छीकरण और अंधापन या मास्क लगाना भी है ।

(ग) प्राथमिक और द्वितीयक संतुलनांक, जिसमें उनके चयन और मापमान के लिए तर्काधार होना चाहिए ।

(घ) चर वस्तुओं के निर्धारण, अभिलेखन और विश्लेषण की पद्धति और समय ।

(ङ) नैदानिक अन्वेषण की चर वस्तुओं का निर्धारण करने के लिए प्रयुक्त उपस्कर और मानिटरिंग, अनुरक्षण और अंशाकन के लिए व्यवस्था ।

(च) अन्वेषणाधीन व्यक्तियों के प्रतिस्थापन के लिए कोई प्रक्रिया ।

[redacted]

(क) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति या तुलनाकारक के, यदि प्रयुक्त हो, अनावरण का वर्णन ।

(ख) तुलनाकारक के विकल्प का न्यायौचित्य ।

(ग) नैदानिक अन्वेषण के दौरान प्रयोग की जाने वाली कोई अन्य चिकित्सा युक्ति या उपचार की सूची।

(घ) प्रयोग की जाने वाली अन्वेषणात्मक युक्तियों का संख्या और उनका न्यायौचित्य ।

[redacted]

(क) अन्वेषणाधीन व्यक्ति के चयन के लिए समावेशी मापदंड ।

(ख) अन्वेषणाधीन व्यक्ति के चयन के लिए अपवर्जन मापदंड ।

(ग) अन्वेषणाधीन व्यक्ति के प्रत्याहार करने या विच्छिन्न होने के लिए मापदंड और प्रक्रियाएं ।

(घ) नामांकन बिन्दु

(ङ) नैदानिक अन्वेषण की कुल प्रत्याशित अवधि ।

(च) प्रत्येक अन्वेषणाधीन व्यक्ति की सहभागिता की प्रत्याशित अवधि ।

(छ) नैदानिक अन्वेषण में शामिल किए जाने के लिए अपेक्षित अन्वेषणाधीन व्यक्तियों की संख्या।

(ज) इस संख्या का चयन करने के लिए आवश्यक अनुमानित समय (अर्थात्, नामांकन अवधि) ।

[redacted]

(क) नैदानिक अन्वेषण से संबंधित उन सभी प्रक्रियाओं का वर्णन, जो अन्वेषणाधीन व्यक्तियों पर नैदानिक अन्वेषण के दौरान की जाती हैं ।

(ख) उन क्रियाकलापों का वर्णन, जो प्रायोजक प्रतिनिधियों द्वारा किए जाने हैं (मानिटरिंग को छोड़कर) ।

(ग) ऐसे कोई ज्ञात या अनुमानित कारक, जो नैदानिक अन्वेषण के परिणाम या परिणामों के निर्वचन से समझौता कर सकते हैं।

नैदानिक अन्वेषण के दौरान अनुवर्ती अवधि उतनी अवधि के लिए कार्यनिष्पादन को प्रदर्शित करने के लिए अनुज्ञात करेगी, जो अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के कार्यनिष्पादन के वस्तुपरक परीक्षण का प्रतिनिधित्व करने के लिए पर्याप्त है और प्रतिकूल युक्ति प्रभावों से सहबद्ध जोखिमों की उस अवधि में पहचान करने और उनका निर्धारण करने के लिए अनुज्ञात करेगी।

नैदानिक अन्वेषण योजना में इस बात का विनिर्दिष्ट रूप से ध्यान रखा जाएगा कि नैदानिक अन्वेषण पूरा होने के पश्चात्, अन्वेषणाधीन व्यक्तियों के लिए कौनसी चिकित्सा सेवा प्रदान की जाएगी।

[redacted]

उस मानिटरिंग योजना की सामान्य रूपरेखा, जिसका अनुसरण किया जाना है, जिसके अंतर्गत स्रोत डाटा तक पहुंच और योजनागत स्रोत डाटा सत्यापन का विस्तार भी है।

[redacted]

1.5 और 1.6 के संदर्भ में, निम्नलिखित का वर्णन और उनका न्यायौचित्य:-

(क) सांख्यिकी डिजाइन, पद्धति और विश्लेषणात्मक प्रक्रियाएं;

(ख) नमूना आकार;

(ग) महत्व-स्तर और नैदानिक अन्वेषण की शक्ति;

(घ) प्रत्याशित अलग होने की दर;

(ङ) नैदानिक अन्वेषण के परिणामों पर लागू किया जाने वाला उत्तीर्ण या अनुत्तीर्ण मापदंड;

(च) अंतरिम विश्लेषण के लिए उपबंध, जहां लागू होता है;

(छ) नैदानिक अन्वेषण को सांख्यिकीय आधारों पर समाप्त करने का मापदंड;

(ज) मूल सांख्यिकी योजना से किसी विचलन की रिपोर्ट करने की प्रक्रियाएं;

(झ) विश्लेषण के लिए उप-समूहों के विनिर्देश;

(ञ) वे प्रक्रियाएं, जिनमें समस्त डाटा को ध्यान में रखा जाता है;

(ट) गुम, अप्रयुक्त या नकली डाटा का निरूपण, जिसके अंतर्गत अलग होना और प्रत्याहार करना भी है;

(ठ) परिकल्पना के परिक्षण से, यदि सुसंगत हो, विशिष्ट जानकारी का अपवर्जन, और

(ड) बहुकेन्द्रक नैदानिक अन्वेषणों में, प्रत्येक केन्द्र के लिए शामिल किए जाने वाले अन्वेषणाधीन व्यक्तियों की न्यूनतम और अधिकतम संख्या।

पूर्व नैदानिक अन्वेषण (अन्वेषणों) के लिए विशेष कारण और नमूना आकार लागू हो सकते हैं, उदाहरणार्थ, साध्यता संबंधी नैदानिक अन्वेषण।

[redacted]

(क) डाटा पुनर्विलोकन, डाटाबेस सफाई और डाटा संबंधी शंकाएं उठाना और उनका समाधान करने के लिए प्रयोग की गई प्रक्रियाएं।

(ख) इलैक्ट्रानिक नैदानिक डाटा तंत्र का सत्यापन, विधिमान्यकरण और सुरक्षा के लिए प्रक्रिया, यदि लागू हों।

(ग) डाटा प्रतिधारण के लिए प्रक्रियाएं।

(घ) विनिर्दिष्ट प्रतिधारण अवधि।

(ङ) नैदानिक क्वालिटी आश्वासन के अन्य पहलू, जो उपयुक्त हों।

[redacted]

नैदानिक अन्वेषण योजना का संशोधन करने के लिए प्रक्रियाओं का वर्णन।

[redacted]

(क) यह विनिर्दिष्ट करने वाला कथन कि अन्वेषक, यथास्थिति, आचार समिति और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी की समुचित अधिसूचनाओं या अनुमोदन के सिवाय, नैदानिक अन्वेषण योजना से विचलन करने के लिए अनुज्ञात नहीं है ।

(ख) नैदानिक अन्वेषण योजना विचलनों के अभिलेखन, रिपोर्ट करने और उनका विश्लेषण करने की प्रक्रियाएं ।

(ग) अधिसूचना संबंधी अपेक्षाएं और समय-सीमा ।

(घ) सुधारात्मक और निवारक कार्रवाई और प्रधान अन्वेषक निरर्हता मापदंड ।

[redacted]

अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्तियों की जवाबदेही के लिए प्रक्रियाओं का विवरण रखा जाना चाहिए।

[redacted]

(क) यह विनिर्दिष्ट करने वाला कथन कि नैदानिक अन्वेषण नीति-विषयक उन सिद्धातों के अनुसार किया जाएगा, जो अच्छी नैदानिक पद्धति में यथाविहित है ।

(ख) यह विनिर्दिष्ट करने वाला कथन कि नैदानिक अन्वेषण तब तक आरंभ नहीं किया जाएगा जब तक आचार समिति से अपेक्षित अनुमोदन प्राप्त नहीं हो जाता है ।

(ग) यह विनिर्दिष्ट करने वाला कथन कि आचार समिति या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अधिरोपित किन्हीं अतिरिक्त अपेक्षाओं का पालन किया जाएग, यदि समुचित हों ।

(घ) बीमे के उस प्रकार को विनिर्दिष्ट करने वाला कथन, जो अन्वेषणाधीन व्यक्तियों को उपलब्ध कराया जाएगा, यदि समुचित हो ।

[redacted]

(क) सूचनात्मक सहमति प्राप्त करने वाली सामान्य प्रक्रिया का वर्णन, जिसके अंतर्गत अन्वेषणाधीन व्यक्तियों को, यथावश्यक नई जानकारी प्रदान करने संबंधी प्रक्रिया भी है ।

(ख) ऐसी परिस्थितियों में सूचनात्मक सहमति प्रक्रिया का वर्णन, जहां अन्वेषणाधीन व्यक्ति उसे देने में असमर्थ है; आपात उपचार की दशा में, प्रक्रिया स्पष्ट रूप से विनिर्दिष्ट की जानी चाहिए।

[redacted]

(क) प्रतिकूल घटनाओं और प्रतिकूल युक्ति प्रभावों की परिभाषाएं ।

(ख) युक्ति की कमियों की परिभाषा ।

(ग) गंभीर प्रतिकूल घटनाओं और गंभीर प्रतिकूल युक्ति प्रभावों की और जहां उपयुक्त हो, अप्रत्याशित गंभीर प्रतिकूल युक्ति प्रभावों की परिभाषाएं

(घ) वह समय अवधि, जिसमें प्रधान अन्वेषक सभी प्रतिकूल घटनाओं और युक्ति की कमियों को प्रयोजक को और जहां उपयुक्त हो, आचार समिति और विनियामक प्राधिकारी को रिपोर्ट करेगा ।

(ङ) प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करने संबंधी प्रक्रिया के ब्यौरे (प्रतिकूल घटना की तारीख, उपचार, समाधान, गंभीरता और अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति से उसका संबंध, दोनों का निर्धारण) ।

(च) युक्ति की कमियों की रिपोर्ट करने संबंधी प्रक्रिया के ब्यौरे ।

(छ) अनुमानित प्रतिकूल घटनाओं और प्रत्याशित प्रतिकूल युक्ति प्रभावों की सूची और उनके घटित होने, उन्हें कम करने या उपचार की संभाव्यता ।

(ज) गंभीर प्रतिकूल घटनाओं और गंभीर प्रतिकूल युक्ति प्रभावों के संबंध में रिपोर्ट करने के लिए आपातकालीन संपर्क करने संबंधी ब्यौरे ।

[redacted]

(क) भेद्य जनसंख्या का वर्णन ।

(ख) विनिर्दिष्ट सूचनात्मक सहमति प्रक्रिया का वर्णन ।

(ग) आचार समिति के विनिर्दिष्ट उत्तरदायित्व का वर्णन ।

(घ) इस संबंध में वर्णन कि नैदानिक अन्वेषण पूरा होने के पश्चात्, अन्वेषणाधीन व्यक्तियों के लिए कौनसी चिकित्सा सेवा का प्रबंध किया जाएगा ।

[redacted]

(क) संपूर्ण नैदानिक अन्वेषण या एक या अधिक अन्वेषण स्थलों पर नैदानिक अन्वेषण के निलंबन या समयपूर्व पर्यवसान के लिए मापदंड और व्यवस्था ।

(ख) यदि नैदानिक अन्वेषण में अंधापन या मास्क लगाने की तकनीक अंतर्वलित है तो नैदानिक अन्वेषण के निलंबन या समयपूर्व पर्यवसान की दशा में अंधापन या मास्क लगाने के कोड तक पहुंच और उसे समाप्त करने का मापदंड ।

(ग) अन्वेषणाधीन व्यक्ति के अनुवर्ती उपचार की अपेक्षाएं ।

[redacted]

(क) यह उपदर्शित करने वाला कथन कि नैदानिक अन्वेषण के परिणाम प्रकाशन के लिए प्रस्तुत किए जाएंगे अथवा नहीं ।

(ख) उन स्थितियों को उपदर्शित करने वाला कथन, जिनके अधीन नैदानिक अन्वेषण के परिणाम प्रकाशन के लिए प्रस्थापित किए जाएंगे ।

[redacted]

(i) मामला रिपोर्ट प्ररूप, नैदानिक अन्वेषण योजना को कार्यान्वित करने, अन्वेषणाधीन व्यक्ति के प्रेक्षण को सुकर बनाने और नैदानिक अन्वेषण के दौरान नैदानिक अन्वेषण योजना के अनुसार विषय और अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति संबंधी डाटा अभिलिखित करने के लिए स्थापित किए गए हैं । इनका अस्तित्व मुद्रित, प्रकाशीय या इलैक्ट्रानिक दस्तावेज़ों के रूप में हो सकता है और इन्हें प्रत्येक व्यक्ति के लिए एक पृथक् अनुभाग में व्यवस्थित किया जा सकता है।

(ii) मामला रिपोर्ट प्ररूप में नैदानिक अन्वेषण योजना को प्रतिबिंबित किया जाना चाहिए और अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति की प्रकृति का ध्यान रखा जाना चाहिए ।

[redacted]

(i) मामला रिपोर्ट प्ररूप को इस प्रकार व्यवस्थित किया जा सकता है कि उनसे एक ही प्रक्रिया या एक ही दौरे या अन्य समूहों से ऐसा सभी डाटा प्रतिबिंबित होता हो जो नैदानिक या कालानुक्रम में अर्थपूर्ण है ।

(ii) मामला रिपोर्ट प्ररूप का रूपविधान ऐसा होना चाहिए जिसे ऐसी त्रुटियों को कम किया जा सके जो उन व्यक्तियों द्वारा की जा सकती है जो डाटा प्रविष्टि करते हैं और जो डाटा को अन्य प्रणालियों में लिप्यांतरित करते हैं ।

(iii) मामला रिपोर्ट प्ररूप को डिजाइन करते समय इस सारणी में सूचीबद्ध डाटा प्रवर्गों और रूपविधान पर विचार किया जा सकता है ।

[redacted]

(1) प्रायोजक का नाम या प्रायोजक का लोगो ।

(2) नैदानिक अन्वेषण योजना, प्रकार और तारीख (यदि अपेक्षित हो) ।

(3) मामला रिपोर्ट प्ररूप का प्रकार संख्यांक ।

(4) नैदानिक अन्वेषण का नाम या संदर्भ संख्यांक (यदि लागू हो)

[redacted]

(क) नैदानिक अन्वेषण का नाम या निर्देश संख्यांक ।

(ख) मामला रिपोर्ट प्ररूप का प्रकार संख्यांक ।

(ग) अन्वेषण स्थल/प्रधान अन्वेषक पहचान संख्यांक ।

(घ) व्यक्ति का पहचान संख्यांक और अतिरिक्त पहचान, जैसे जन्म की तारीख या आद्याक्षर, यदि राष्ट्रीय विनियमों द्वारा अनुज्ञात हो ।

(ङ) मामला रिपोर्ट प्ररूप संख्यांक या वीक्षण की तारीख या वीक्षण संख्या

(च) मामला रिपोर्ट प्ररूप का पृष्ठ/स्क्रीन संख्यांक और पृष्ठों/स्क्रीनों की कुल संख्या(उदाहरणार्थ "पृष्ठ एक्स का एक्सएक्स") ।

[redacted]

ऐसे मामला रिपोर्ट प्ररूप की इंगित सूची निम्न प्रकार है, जिन्हें किसी नैदानिक अन्वेषण के समर्थन में तैयार किया जा सकता है । यह कोई निःशेष सूची नहीं है और यह एक मार्गदर्शक के रूप में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है ।

(क) स्क्रीनिंग

(ख) अन्वेषणाधीन व्यक्ति की सूचनात्मक सहमति का दस्तावेजीकरण।

(ग) समावेश/अपवर्जन

(घ) आधार-रेखा वीक्षण :

(1) जनसांख्यिकी;

(2) चिकित्सीय निदान;

(3) सुसंगत पूर्ववर्ती चिकित्सा या प्रक्रियाएं;

(4) नामांकन की तारीख;

(5) अन्य लक्षण ।

(ङ) अंतर्क्षेपण या उपचार ।

(च) अनुवर्ती वीक्षण ।

(छ) नैदानिक अन्वेषण प्रक्रिया(प्रक्रियाएं) ।

(ज) प्रतिकूल घटना(घटनाए) ।

(झ) युक्ति में कमियां ।

(ञ) सहवर्ती बीमारी(बीमारियां)/उपचार ।

(ट) अनिर्धारित वीक्षण ।

(ठ) अन्वेषणाधीन व्यक्ति की डायरी ।

(ड) अन्वेषणाधीन व्यक्ति का प्रत्याहार या अनुवर्ती उपचार में लुप्त होना ।

(ढ) नैदानिक अन्वेषण की समाप्ति द्योतित करने वाला प्ररूप, जो कि प्रधान अन्वेषक या उसके प्राधिकृत मनोनीत द्वारा हस्ताक्षरित हो ।

(ण) नैदानिक अन्वेषण योजना से विचलन ।

[redacted]

मामला रिपोर्ट प्ररूप और नैदानिक अन्वेषण योजना प्रकारों का प्रति निर्देश समर्थ बनाने के लिए एक प्रणाली स्थापित की जाएगी ।

बहुकेन्द्रक अन्वेषणों में प्रत्येक अन्वेषण स्थल पर अतिरिक्त डाटा संगृहीत करने के लिए अनुपूरक मामला रिपोर्ट प्ररूप विकसित किए जा सकते हैं ।

[redacted]

1. रोगी का ब्यौरा

(क) आद्याक्षर और अन्य सुसंगत अभिज्ञाता (अस्पताल/ओ.पी.डी. अभिलेख संख्यांक आदि);

(ख) लिंग;

(ग) आयु और जन्म की तारीख;

(घ) भार;

(ङ) ऊंचाई ।

2. संदेहास्पद युक्ति(युक्तियां) :

(क) युक्ति का नाम;

(ख) वे लक्षण जिसके लिए संदेहास्पद युक्ति विहित की गई थी;

(ग) युक्ति के ब्यौरे, जिसके अंतर्गत माडल संख्यांक/आकार/लॉट संख्यांक हैं, यदि लागू हो;

(घ) आरंभ करने की तारीख और समय;

(ङ) बन्द करने की तारीख और समय या उपचार की अवधि ।

3. अन्य उपचार

सहवर्ती उपचार के लिए वही जानकारी दें ।

4. संदेहास्पद प्रतिकूल युक्ति प्रतिक्रियाओं के ब्यौरे

(क) प्रतिक्रिया(प्रतिक्रियाओं) का पूर्ण विवरण जिसके अंतर्गत शरीर स्थल और गंभीरता तथा रिपोर्ट को गंभीर रिपोर्ट के रूप में अभिलिखित करने का मापदंड । रिपोर्ट किए गए संकेतों और लक्षणों के वर्णन के अतिरिक्त, जब कभी संभव हो, प्रतिक्रिया के लिए विनिर्दिष्ट निदान का वर्णन करें ।

(ख) प्रतिक्रिया के आक्रमण के आरंभ की तारीख(और समय) ।

(ग) प्रतिक्रिया बन्द होने की तारीख(और समय) या अवधि ।

(घ) ढांचा (उदाहरणार्थ, अस्पताल, बाह्य रोगी क्लीनिक, गृह, नर्सिंग गृह)

5. परिणाम

(क) ठीक होने की और किसी परिणाम की जानकारी; विनिर्दिष्ट परीक्षणों और/या उपचार, जो किया गया हो, के परिणाम ।

(ख) घातक परिणाम के लिए, मृत्यु का कारण और संदेहास्पद प्रतिक्रिया से उसके संभावित संबंध के बारे में टिप्पणी; कोई शव-परीक्षा संबंधी निष्कर्ष ।

(ग) अन्य जानकारी: केस का निर्धारण सुकर बनाने के लिए सुसंगत कोई बात, जैसे चिकित्सीय इतिवृत्त, जिसके अंतर्गत अलर्जी, मादक द्रव्य या अल्कोहल का दुरुपयोग; पारिवारिक इतिहास; विशेष अन्वेषणों के निष्कर्ष, आदि ।

6. अन्वेषक के बारे में ब्यौरे :

(क) नाम;

(ख) पता;

(ग) टेलीफोन सं.;

(घ) व्यवसाय (विशेषज्ञता);

(ङ) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को घटना की रिपोर्ट देने की तारीख;

(च) स्थल का निरीक्षण करने वाली आचार समिति को घटना की रिपोर्ट देने की तारीख;

(छ) अन्वेषक के हस्ताक्षर।

[redacted]

1.1 आवश्यक तत्वः

1. यह कथन कि अध्ययन में अनुसंधान अंतर्वलित है और अनुसंधान के प्रयोजन का स्पष्टीकरण

2. अन्वेषणाधीन व्यक्ति की सहभागिता की प्रत्याशित अवधि ।

3. अनुसृत प्रक्रियाओं का वर्णन, जिसके अंतर्गत समस्त आक्रामक प्रक्रियाएं भी हैं ।

4. अन्वेषणाधीन व्यक्ति को होने वाले कोई युक्तियुक्त अनुमानित जोखिम या कष्ट ।

5. अन्वेषणाधीन व्यक्ति को होने वाले या अनुसंधान से युक्तियुक्त से प्रत्याशित किन्हीं फायदों का वर्णन । यदि किसी फायदे की प्रत्याशा नहीं है तो अन्वेषणाधीन व्यक्ति को इसकी जानकारी दी जानी चाहिए ।

6. अन्वेषणाधीन व्यक्ति को उपलब्ध विनिर्दिष्ट समुचित अनुकल्पी प्रक्रियाओं या चिकित्सा का प्रकटन ।

7. अन्वेषणाधीन व्यक्ति की पहचान से संबंधित अभिलेखों की गोपनीयता बनाए रखने की सीमा वर्णित करने वाला कथन और अन्वेषणाधीन व्यक्ति के चिकित्सा अभिलेख किसे उपलब्ध हो सकेंगे ।

8. नैदानिक अन्वेषण उपचार अनुसूची(अनुसूचियां) और प्रत्येक उपचार को यादृच्छिक सौंपने की संभाव्यता (यादृच्छिक नैदानिक अन्वेषण के लिए)

9. निम्न प्रकार वित्तीय प्रतिकर और चिकित्सीय व्यवस्था का वर्णन करने वाला कथनः

(क) अन्वेषणाधीन व्यक्ति को नैदानिक अन्वेषण के दौरान होने वाली किसी क्षति की दशा में, जब तक अपेक्षित हो या इतने समय तक जब तक यह साबित नहीं हो जाता कि वह क्षति नैदानिक अन्वेषण से संबद्ध नहीं है, इनमें से जो भी पूर्वतर हो, निःशुल्क चिकित्सीय व्यवस्था दी जाएगी ।

(ख) अन्वेषण से संबद्ध क्षति या मृत्यु की दशा में, प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि, जिस किसी ने भी नैदानिक अन्वेषण करने के लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुज्ञा प्राप्त की है, क्षति या मृत्यु के लिए वित्तीय प्रतिकर प्रदान करेगा ।

10. इस संबंध में स्पष्टीकरण कि नैदानिक अन्वेषण से संबद्ध शंकाओं, अन्वेषणाधीन व्यक्तियों के अधिकारों और किसी क्षति की दशा में किससे संपर्क किया जाना है ।

11. अन्वेषणाधीन व्यक्ति को, नैदानिक अन्वेषण में भाग लेने के लिए प्रत्याशित यथानुपात संदाय ।

12. नैदानिक अन्वेषण में भाग लेने पर अन्वेषणाधीन व्यक्ति के उत्तरदायित्व ।

13. यह कथन कि सहभागिता स्वैच्छिक है, यह कि अन्वेषणाधीन व्यक्ति किसी भी समय नैदानिक अन्वेषण से प्रत्याहार कर सकता है और यह कि भाग लेने से इनकार करने पर कोई शास्ति या ऐसे किसी फायदों का नुकसान अंतर्वलित नहीं होगा जिसके लिए अन्वेषणाधीन व्यक्ति अन्यथा हकदार है ।

14. यह कथन कि अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के आशयित चिकित्सीय प्रभाव प्रदान करने में असफल होने की संभावना है ।

15. कोई अन्य प्रासंगिक जानकारी ।

1.2 अतिरिक्त तत्व, जो अपेक्षित हो सकते हैं

(क) ऐसी अनुमानित परिस्थितियों का कथन, जिनके अधीन अन्वेषणाधीन व्यक्ति की सहभागिता अन्वेषक द्वारा अन्वेषणाधीन व्यक्ति की सहमति के बिना समाप्त की जा सकती है ।

(ख) अन्वेषणाधीन व्यक्ति के अतिरिक्त खर्चें, जो नैदानिक अन्वेषण में सहभागिता के परिणामस्वरूप हो सकते हैं ।

(ग) अन्वेषणाधीन व्यक्ति के अन्वेषण से प्रत्याहार करने के परिणाम और अन्वेषणाधीन व्यक्ति की सहभागिता को विधिपूर्वक समाप्त करने की प्रक्रियाएं ।

(घ) यह कथन कि अन्वेषणाधीन व्यक्ति या अन्वेषणाधीन व्यक्ति के प्रतिनिधि को तब समयबद्ध रीति में अधिसूचित किया जाएगा यदि अन्वेषण के अनुक्रम में कोई ऐसे महत्वपूर्ण निष्कर्ष निकलते हैं जिनसे अन्वेषणाधीन व्यक्ति की सहभागिता जारी करने संबंधी सहयोगशीलता पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकता है ।

(ङ) यह कथन कि विशिष्ट उपचार या प्रक्रिया से अन्वेषणाधीन व्यक्ति (या यदि अन्वेषणाधीन व्यक्ति गर्भवती है या हो सकेगी, तो भ्रूण या गर्भ) के लिए ऐसा जोखिम अंतर्वलित हो सकेगा जिसका इस समय अनुमान नहीं लगाया जा सकता है ।

(च) नैदानिक अन्वेषण में नामांकित अन्वेषणाधीन व्यक्तियों की लगभग संख्या ।

2. किसी नैदानिक अन्वेषण में भाग लेने वाले अन्वेषणाधीन व्यक्तियों के लिए सूचनात्मक सहमति प्ररूप

किसी नैदानिक अन्वेषण में भाग लेने के लिए सूचनात्मक सहमति प्ररूप

नैदानिक अन्वेषण का शीर्षक :

नैदानिक अन्वेषण संख्यांक :

अन्वेषणाधीन व्यक्ति के आद्याक्षर_____ अन्वेषणाधीन व्यक्ति का नाम_____ लिंग_____

जन्म की तारीख/आयु_____

अन्वेषणाधीन व्यक्ति का पता_____

अर्हता_____

व्यवसाय: विद्यार्थी/स्वनियोजित/सेवा/गृहणी/अन्य (कृपया जो उचित हो, उस पर निशान लगाए)

अन्वेषणाधीन व्यक्ति की वार्षिक आय_____

नामनिर्देशिती का नाम और पता और अन्वेषणाधीन व्यक्ति से उसका संबंध_____(नैदानिक अन्वेषण से संबद्ध मृत्यु की दशा में प्रतिकर के प्रयोजनार्थ)

(आद्याक्षर)

बाक्स का स्थान

(i) मैं इस बात की पुष्टि करता हूं कि मैंने उपर्युक्त नैदानिक अन्वेषण के लिए तारीख_____ के सूचनापत्र को पढ़ और समझ लिया है और मुझे प्रश्न पूछने का अवसर प्राप्त हुआ था । [ ]

(ii) मैं समझता हूं कि नैदानिक अन्वेषण में मेरी सहभागिता स्वैच्छिक है और यह कि मैं किसी भी समय कोई कारण दिए बिना, अपनी चिकित्सीय देखरेख या विधिक अधिकारों को प्रभावित किए बिना, प्रत्याहार करने के लिए स्वतंत्र हूं । [ ]

(iii) मैं समझता हूं कि नैदानिक अन्वेषण का प्रायोजक, प्रायोजक की ओर से कार्य करने वाले अन्य व्यक्ति, आचार समिति और विनियामक प्राधिकारियों को वर्तमान नैदानिक अन्वेषण और ऐसे किसी अन्य अतिरिक्त अनुसंधान, जो कि उसके संबंध में किया जा सकता है, दोनों की बाबत, मेरे स्वास्थ्य संबंधी अभिलेख को देखने के लिए मेरी अनुज्ञा की आवश्यकता नहीं होगी, भले ही मैं नैदानिक अन्वेषण से प्रत्याहार कर लेता हूं । मैं इस पहुंच के लिए सहमत हूं । [ ]

तथापि, मैं यह समझता हूं कि तीसरे पक्षकार को दी गई या प्रकाशित किसा जानकारी में मेरी पहचान को प्रकट नहीं किया जाएगा ।

(iv) मैं ऐसे किसी डाटा या परिणामों का, जो इस नैदानिक अन्वेषण से उद्भूत होंगे, उपयोग निर्बंधित न करने के लिए सहमत हूं बशर्ते ऐसा उपयोग केवल वैज्ञानिक प्रयोजन(प्रयोजनों) के लिए हो । [ ]

(v) मैं उपर्युक्त नैदानिक अन्वेषण में भाग लेने के लिए सहमत हूं । [ ]

(vi) मैं समझता हूं कि नैदानिक अन्वेषण के दौरान होने वाली किसी क्षति की दशा में, जब तक अपेक्षित हो, नि:शुल्क चिकित्सीय सुविधा दी जाएगी।

(vii) मैं समझता हूं कि अन्वेषण से संबद्ध क्षति या मृत्यु की दशा में, ऐसी क्षति या मृत्यु के लिए वित्तीय प्रतिकर, चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों के अनुसार प्रदान किया जाएगा।

अन्वेषणाधीन व्यक्ति/विधिक रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के हस्ताक्षर(अंगूठे का निशान)_____

तारीख ____/___/____

हस्ताक्षरकर्ता का नाम_____

अन्वेषक के हस्ताक्षर_____

संपर्क ब्यौरे (टेलीफोन नं./मोबाइल) जिस पर अन्वेषणधीन व्यक्ति संपर्क कर सकता है-

तारीख_____/____/____

नैदानिक अन्वेषक के अन्वेषक का नाम_____

साक्षी के हस्ताक्षर_____ तारीख_____/____/_____

साक्षी का नाम_____

साक्षी का पता और सम्पर्क ब्यौरे_____

(रोगी सूचनापत्र और सम्यक् रूप से भरे गए सूचनात्मक सहमति प्ररूप की प्रति अन्वेषणाधीन व्यक्ति या उसके परिचर को सौंप दी जाए)।

[redacted]

1. प्रधान अन्वेषक [या जब कोई प्रधान अन्वेषक न हो तो अन्वेषक(कों)] का(के) पूरा(पूरे) नाम, पता(पते) और शार्षक

2. चिकित्सा महाविद्यालय, अस्पताल या अन्य सुविधा का नाम और पता, जहां नैदानिक अन्वेषण किया जाएगा: शिक्षा, प्रशिक्षण और अनुभव, जो अन्वेषक को नैदानिक अन्वेषण के लिए अर्हित करते हैं (ब्यौरे संलग्न करें, जिसके अंतर्गत चिकित्सा परिषद् रजिस्ट्रीकरण संख्यांक, या अर्हता(अर्हताओं) के बारे में कोई अन्य कथन)

3. नैदानिक अन्वेषण में प्रयोग में लाई जाने वाली समस्त नैदानिक सुविधाओं के नाम और पते।

4. आचार समिति का नाम और पता, जो नैदानिक अन्वेषण के पुनर्विलोकन का अनुमोदन करने और उसे जारी रखने के लिए उत्तरदायी है।

5. अनुसंधान दल के अन्य सदस्यों के नाम (सह अन्वेषक या उप-अन्वेषक) जो अन्वेषण(अन्वेषणों) के संचालन में अन्वेषक की सहायता करेंगे।

6. अन्वेषक द्वारा किए गए जाने वाले नैदानिक अन्वेषण की नैदानिक अन्वेषणा योजना, शीर्षक और नैदानिक अन्वेषण संख्यांक (यदि कोई है)।

7. प्रतिबद्धताएः

(i) मैने नैदानिक अन्वेषण योजना का पुनर्विलोकन किया है और मैं इस बात से सहमत हूं कि इसमें अन्वेषण का संचालन करने की समस्त आवश्यक जानकारी है । मैं तब तक नैदानिक अन्वेषण आरंभ नहीं करूंगा जब तक आचार समिति और विनियमनकारी संबंधी सभी अनुमोदन प्राप्त नहीं हो जाते ।

(ii) मैं चालू नैदानिक अन्वेषण योजना के अनुसार अन्वेषण का संचालन करने के लिए सहमत हूं । मैं प्रायोजक की सहमति और आचार समिति की ओर से संशोधन के पूर्व पुनर्विलोकन और दस्तावेजी अनुमोदन/अनुकूल राय के बिना नैदानिक अन्वेषण योजना से किसी विचलन या परिवर्तन को तब के सिवाय क्रियान्वित नहीं करूंगा जब नैदानिक अन्वेषणाधीन व्यक्ति को होने वाले तात्कालिक संकट को समाप्त करने के लिए आवश्यक हो या जब अंतर्वलित परिवर्तन केवल संभार-तंत्र संबंधी या प्रशासनिक प्रकृति का है ।

(iii) मैं अपने स्थल पर नैदानिक अन्वेषण स्वयं करने और/या उसका पर्यवेक्षण करने का करार करता हूं ।

(iv) मैं सभी अन्वेषणाधीन व्यक्तियों को यह सूचित करने का करार करता हूं कि चिकित्सा युक्तियों का प्रयोग अन्वेषणात्मक प्रयोजनों के लिए किया जा रहा है और मैं यह सुनिश्चित करूंगा कि सूचनात्मक सहमति और इस अनुसूची में विनिर्दिष्ट आचार समिति का पुनर्विलोकन और अनुमोदन प्राप्त करने से संबंधित अपेक्षाओं को पूरा किया जाए ।

(v) मैं प्रायोजक को उन सभी प्रतिकूल अनुभवों को, जो विनियामक और अच्छी नैदानिक पद्धति दिशानिर्देशों के अनुसार अन्वेषण के अनुक्रम में प्राप्त होते हैं, सूचित करने का करार करता हूं ।

(vi) मैने अन्वेषक की विवरणिका में दी गई जानकारी को पढ़ और समझ लिया है, जिसमें चिकित्सा युक्ति के संभाव्य जोखिम और प्रतिकूल प्रभाव शामिल हैं ।

(vii) मैं यह सुनिश्चित करने का करार करता हूं कि नैदानिक अन्वेषण के संचालन में सहायता करने वाले सभी सहबद्ध व्यक्ति, सहकर्मी और कर्मचारी उपयुक्त रूप से अर्हताप्राप्त और अनुभवी हैं और नैदानिक अन्वेषण अध्ययन में उनकी प्रतिबद्धताएं पूरी करने के लिए उनकी बाध्यताओं के बारे में सूचित कर दिया गया है ।

(viii) मैं पर्याप्त और सही अभिलेख रखने और उन अभिलेखों को प्रायोजक, आचार समिति, अनुज्ञापन प्राधिकारी या उनके प्राधिकृत प्रतिनिधियों को विनियमनकारी और इन नियमों के उपबंधों के अनुसार संपरीक्षा/निरीक्षण के लिए उपलब्ध कराने का करार करता हूं । मैं विनियामक पदधारियों या प्रायोजक के प्राधिकृत प्रतीनिधियों द्वारा की जाने वाली नैदानिक अन्वेषण संबंधी संपरीक्षा में पूर्णतः सहयोग करूंगा ।

(ix) मैं नैदानिक अन्वेषण योजना क्रियाकलापों में किन्हीं परिवर्तनों और अन्वेषणाधीन मनुष्यों या अन्यों को जोखिम अंतर्वलित करने वाली अप्रत्याशित समस्याओं के बारे में तुरंत आचार समिति को रिपोर्ट करने का करार करता हूं ।

(x) मैं सभी गंभीर प्रतिकूल घटनाओं के बारे में प्रायोजक, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी तथा आचार समिति को उनके घटित होने से अड़तालीस घंटों के भीतर सूचित करने का करार करता हूं ।इसमें असफल होने की दशा में. मैं केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के समाधानप्रद रूप में न्यायौचित्य प्रस्तुत करूंगा । मैं गंभीर प्रतिकूल घटनाओं को, सम्यक् विश्लेषण के पश्चात् केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, आचार समिति के अध्यक्ष और उस संस्था के प्रधान को, जहां अन्वेषण किया गया है, गंभीर प्रतिकूल घटनाओं के घटित होने के चौदह दिन के भीतर रिपोर्ट करने का करार करता हूं।

(xi) मैं नैदानिक अन्वेषण के सभी सहभागी रोगियों की पहचान संबंधी गोपनीयता बनाए रखूंगा और नैदानिक अन्वेषण डाटा की सुरक्षा और गोपनीयता सुनिश्चित करूंगा ।

(xii) मैं ऐसी अन्य सभी अपेक्षाओं, दिशानिर्देशों और कानूनी बाध्यताओं का पालन करने का करार करता हूं, जो नैदानिक अन्वेषणों में भाग लेने वाले नैदानिक अन्वेषकों को लागू होते हैं ।

[redacted] [redacted]

[redacted]

[redacted]

यह सारणी नैदानिक अन्वेषण रिपोर्ट की ऐसी अंतर्वस्तुओं को विनिर्दिष्ट करती है, जिनमें किसी नैदानिक अन्वेषण के डिजाइन, निष्पादन, सांख्यिकीय विश्लेषण और परिणामों का वर्णन किया गया है ।

[redacted]

इस पृष्ठ में निम्नलिखित जानकारी होगी :—

(क) नैदानिक अन्वेषण का शीर्षक;

(ख) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्तियों की पहचान, जिसमें उनके वे नाम, माडल आदि हैं, जो उनकी संपूर्ण पहचान के लिए सुसंगत हैं;

(ग) यदि शीर्षक से स्पष्ट नहीं है तो डिजाइन, तुलना, अवधि, प्रयोग करने की पद्धति और अन्वेषणाधीन जनसंख्या का वर्णन करने वाला एक ही वाक्य;

(घ) प्रायोजक या प्रायोजक के प्रतिनिधि का नाम और संपर्क ब्यौरे;

(ङ) नैदानिक अन्वेषण योजना पहचान/प्रोटोकोल कोड;

(च) समन्वयक अन्वेषक का नाम और विभाग और अन्य सुसंगत पक्षकारों के नाम, उदाहरणार्थ, विशेषज्ञ, जैवसांख्यिक, प्रयोगशाला कार्मिक;

(छ) यह उपदर्शित करने वाला कथन कि नैदानिक अन्वेषण हेलसिंकी की घोषणा, अच्छी नैदानिक पद्धति दिशानिर्देशों और लागू विनियमों के अनुसार किया गया था अथवा नहीं;

(ज) अन्वेषण डिजाइन का संक्षिप्त विवरण;

(झ) रोगी के प्रोद्भवन के प्रारंभ और उसकी समाप्ति की तारीख और प्रायोजक और भाग लेने वाले संस्थानो के नाम;

(ञ) रिपोर्ट का(के) लेखक ।

[redacted]

विषय सूची में निम्नलिखित जानकारी हो सकेगी:

(क) प्रत्येक अनुभाग का पृष्ठ संख्यांक या स्थाननिर्धारण संबंधी जानकारी, जिसके अंतर्गत सारांश सारणी, आंकड़े और ग्राफ है;

(ख) परिशिष्टों की सूची और उनका स्थाननिर्धारण ।

[redacted]

सारांश में निम्नलिखित मदें होनी चाहिए:

(क) नैदानिक अन्वेषण का शीर्षक;

(ख) एक परिचय;

(ग) नैदानिक अन्वेषण का प्रयोजन;

(घ) नैदानिक अन्वेषण संबंधी जनसंख्या का वर्णन;

(ङ) प्रयुक्त नैदानिक अन्वेषण पद्धति;

(च) नैदानिक अन्वेषण के परिणाम;

(छ) निष्कर्ष;

(ज) नैदानिक अन्वेषण आरंभ करने की तारीख;

(झ) नैदानिक अन्वेषण पूरा होने की तारीख, या यदि नैदानिक अन्वेषण बन्द कर दिया गया है तो समयपूर्व पर्यवसान की तारीख ।

[redacted]

प्रस्तावना में नैदानिक अन्वेषण को अन्वेषणाधीन चिकित्सा युक्ति के विकास के संदर्भ में रखते हुए और नैदानिक अन्वेषण के महत्वपूर्ण लक्षणों को (उदाहरणार्थ, उद्देश्य और परिकल्पना, लक्ष्यित जनसंख्या, उपचार और अनुवर्ती अवधि) उस विकास से संबद्ध करते हुए एक संक्षिप्त कथन होना चाहिए ।

[redacted]

अन्वेषणाधीन युक्ति के वर्णन में निम्नलिखित बिन्दु अंतर्विष्ट होने चाहिए:

(क) अन्वेषणाधीन युक्ति का वर्णन;

(ख) अन्वेषणाधीन युक्ति(युक्तियों) का आशयित प्रयोग;

(ग) पूर्ववर्ती आशयित प्रयोग या प्रयोग के लिए संकेत, यदि सुसंगत है;

(घ) नैदानिक अन्वेषण के दौरान अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति में होने वाले कोई परिवर्तन या आई.बी. से कोई परिवर्तन, जिसके अंतर्गत निम्नलिखित हैं:-

(i) कच्ची सामग्री;

(ii) साफ्टवेयर;

(iii) संघटक;

(iv) शैल्फ-अवधि;

(v) भंडारण दशाएं;

(vi) प्रयोग के लिए अनुदेश; और

(vii) अन्य परिवर्तन ।

[redacted]

सी.आई.पी. का सारांश, जिसके अंतर्गत कोई पश्चात्वर्ती संशोधन और प्रत्येक संशोधन के लिए तर्काधार हो, अवश्य दिया जाना चाहिए । सारांश में निम्नलिखित बिन्दुओं के बारे में संक्षिप्त विवरण शामिल होंगे :—

(क) नैदानिक अन्वेषण के उद्देश्य;

(ख) नैदानिक अन्वेषण डिजाइन, जिसके अंतर्गत निम्नलिखित है,—

(i) नैदानिक अन्वेषण का प्रकार;

(ii) नैदानिक अन्वेषण के संतुलनांक;

(iii) आचार संबंधी विचारणाएं;

(iv) डाटा क्वालिटी आश्वासन;

(v) नैदानिक अन्वेषण के लिए अन्वेषणाधीन जनसंख्या और साथ में-

(अ) समावेशन/अपवर्जन संबंधी मापदंड; और

(आ) नमूना आकार; ऐसे सभी सहभागियों का, जो नैदानिक अन्वेषण में प्रवेश करते हैं, स्पष्ट लेखा का उल्लेख किया जाएगा। ऐसे सभी मामलों का भी उल्लेख किया जाना चाहिए जो इससे अलग हो गए या जहां प्रोटोकोल संबंधी विचलन थे। ऐसे रोगियों की गणना की जाए जिनकी स्क्रीनिंग की गई, यदा-कदा चिकित्सा की गई और समयपूर्व बन्द कर दी गई। प्रत्येक लागू मामले में समयपूर्व चिकित्सा बन्द करने के कारणों का कथन करें।

(vi) उपचार और उपचार आबंटन अनुसूची;

(vii) कोई सहवर्ती चिकित्सा/उपचार;

(viii) अनुवर्ती उपचार की अवधि;

(ix) सांख्यिकीय अन्वेषण, जिसमें निम्नलिखित शामिल हो :—

(अ) नैदानिक अन्वेषण संबंधी परिकल्पना या उत्तीर्ण/अनुत्तीर्ण मापदंड,

(आ) नमूना आकार संगणना, और

(इ) सांख्यिकीय विश्लेषण पद्धति।

[redacted]

इस अनुभाग में ऐसा दस्तावेज़ होना चाहिए कि यह अध्ययन हेलसिंकी की घोषणा के नीति-परक सिद्धांतों के अनुसार किया गया था। आचार समिति के गठन और प्रत्येक भाग लेने वाले स्थल के लिए अन्वेषण दस्तावेज़ों के अनुमोदन की तारीख का संक्षिप्त विवरण दिया जाना चाहिए। घोषणा में यह कथन होगा कि केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन द्वारा जारी किए गए अच्छी नैदानिक पद्धति संबंधी दिशानिर्देशों के अनुसार ई. सी. अधिसूचनाओं का और भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद् द्वारा जारी किए गए मनुष्यों पर जैवचिकित्सा अनुसंधान के लिए नीतिपरक दिशानिर्देशों का अनुसरण किया गया है। नीति-परक आचार रिपोर्ट में निम्नलिखित बिन्दु शामिल होंगे :

(क) इस संबंध में पुष्टीकरण कि सी.आई.पी. और उसमें किए गए किन्हीं संशोधनों का ई.सी. द्वारा पुनर्विलोकन किया गया था;

(ख) परामर्श की गई आचार समितियों की सूची।

[redacted]

नेदानिक अन्वेषण के प्रशासनिक ढांचे का संक्षिप्त वर्णन दें (अन्वेषक, स्थल कर्मचारिवृन्द, प्रायोजक/अभिहित व्यक्ति, केन्द्रीय प्रयोगशाला आदि)।

[redacted]

परिणाम में निम्नलिखित बिन्दु शामिल होने चाहिए:

(क) नैदानिक अन्वेषण आरंभ करने की तारीख;

(ख) नैदानिक अन्वेषण के पूरा होने/निलंबन की तारीख;

(ग) अन्वेषणाधीन वस्तुओं और अन्वेषणाधीन युक्तियों का व्ययन;

(घ) अन्वेषणाधीन व्यक्तियों की जनसांख्यिकी;

(ङ) नैदानिक अन्वेषण योजना का अनुपालन;

(च) ऐसा विश्लेषण, जिसमें निम्नलिखित शामिल हो-

(i) नैदानिक अन्वेषण योजना में यथा उपबंधित कार्य-निष्पादन विश्लेषण;

(ii) सभी प्रतिकूल घटनाओं और प्रतिकूल युक्ति-प्रभावों का सारांश, जिसके अंतर्गत गंभीरता, आवश्यक उपचार, समाधान और अन्वेषणात्मक युक्ति या प्रक्रिया के साथ आकस्मिक संबंध से संबंधित सुसंगत प्रधान अन्वेषक का निर्णय पर चर्चा होनी चाहिए;

(iii) एक ऐसी सारणी, जिसमें पाई गई युक्ति संबंधी ऐसी कमियों का, जिसके परिणामस्वरूप कोई गंभीर प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकता था और नैदानिक अन्वेषण के दौरान की गई किसी सुधारात्मक कार्रवाई का, यदि कोई है, संकलन हो;

(iv) विशेष जनसंख्या के लिए आवश्यक कोई उप-समूह विश्लेषण (अर्थात्, लिंग, मूलवंश/सांस्कृतिक/जातीय उपसमूह), जो भी उचित हो;

(v) सभी अन्वेषणाधीन व्यक्तियों की जवाबदेही, जिसमें इस बात का वर्णन हो कि विश्लेषण के भीतर लुप्त डाटा या विचलनों पर क्या कार्यवाही की गई थी, जिसके अंतर्गत ऐसे अन्वेषणाधीन व्यक्ति भी हैं :—

(अ) जिन्होंने स्क्रीनिंग परीक्षण उत्तीर्ण नहीं किया;

(आ) अनुवर्ती कार्रवाई में खो गए;

(इ) नैदानिक अन्वेषण से प्रत्याहार किया या बन्द कर दिया और उनके कारण ।

[redacted]

निष्कर्षों में निम्नलिखित बिन्दु शामिल हो सकेंगे :

(क) सुरक्षा और कार्य-निष्पादन संबंधी परिणाम और कोई संतुलनांक;

(ख) जोखिमों और फायदों का निर्धारण;

(ग) अन्य विद्यमान डाटा के प्रकाश में नैदानिक सुसंगति और परिणामों के महत्व पर चर्चा;

(घ) ऐसे व्यष्टिक अन्वेषणाधीन व्यक्तियों या समूहों के लिए, जिन्हें जोखिमग्रस्त समझा जाता है, अपेक्षित कोई विनिर्दिष्ट फायदे या विशेष पूर्वावधानियां;

(ङ) भावी नैदानिक अन्वेषणों के संचालन के लिए कोई विवक्षाएं;

(च) नैदानिक अन्वेषण की कोई परिसीमाएं ।

[redacted]

विशेषीकृत या अप्रायिक निबंधनों के संपेक्षारों और परिभाषाओं की सूची दी जानी चाहिए ।

[redacted]

(क) प्रोटोकोल और संशोधन;

(ख) केस अभिलेख प्ररूप का नमूना;

(ग) अन्वेषक का नाम, संपर्क पते, फोन, ईमेल आदि सहित;

(घ) रोगी डाटा सूचीकरण, ऐसे सहभागियों की सूची, जिनका अन्वेषणात्मक उत्पाद के साथ उपचार किया गया;

(ङ) विच्छिन्न सहभागी;

(च) प्रोटोकोल विचलन;

(छ) ऐसे मामलों के सी. आर. एफ. जिनमें मृत्यु और प्राणघातक प्रतिकूल घटनाओं से संबंधित मामले अंतर्वलित हैं;

(ज) अन्वेषण से हुए प्रकाशन;

(झ) नैदानिक अन्वेषण में संदर्भित महत्वपूर्ण प्रकाशन,

(ञ) संपरीक्षा प्रमाणपत्र, यदि उपलब्ध हों,

(ट) अंतर्वलित अन्य पक्षकारों की सूची [उदाहरणार्थ, कोर प्रयोगशालाएं, संविदा अनुसंधान संगठन (सी.आर.ओ.), विशेषज्ञ आदि];

(ठ) अंतर्वलित मानीटरों की सूची;

(ड) अन्वेषक का प्रमाणपत्र कि उसने रिपोर्ट को पढ़ लिया है और यह कि रिपोर्ट में नैदानिक अन्वेषण के संचालन और परिणामों के बारे में सही रूप से वर्णित किया गया है ।

[redacted]

(नियम 90 देखिए)

छूटें

[redacted]	[redacted]	[redacted]
1.	विनिर्दिष्ट रूप से निर्मित युक्ति।	इन नियमों के अध्याय 4 और अध्याय 5 के सभी उपबंधों, इस शर्त के अधीन रहते हुए कि युक्ति का निर्माण विनिर्दिष्ट रूप से सम्यक् रूप से अर्हित चिकित्सा व्यवसायी की लिखित निर्देश के अनुसार उसके उत्तरदायित्व के अधीन विनिर्दिष्ट डिजाइन लक्षणों के अनुसार किया जा रहा है और वह किसी विशिष्ट रोगी के एकमात्र प्रयोग के लिए आशयित है और उसके लेबल पर 'विनिर्दिष्ट रूप से निर्मित युक्ति' शब्द अंतर्विष्ट हैं । स्पष्टीकरण – व्यापक रूप से उत्पादित ऐसी युक्तियों को, जिनके लिए किसी चिकित्सा व्यवसायी या किसी अन्य वृत्तिक उपयोक्ता की विनिर्दिष्ट अपेक्षा को पूरा करने के लिए केवल अंगीकरण की आवश्यकता होती है, विनिर्दिष्ट रूप से निर्मित युक्ति नहीं समझा जाएगा ।
2.	प्राथमिक उपचार के लिए औषधयुक्त ड्रेसिंग और पट्टियां।	इन नियमों के अध्याय 11 के उपबंध, जो इनसे किसी विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आने की अपेक्षा करते हैं, इन शर्तों के अधीन रहते हुए कि ऐसे उत्पादों का विनिर्माण अनुज्ञप्त विनिर्माताओं द्वारा किया गया है ।
3.	किसी रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी द्वारा अपने रोगी को प्रदाय की गई चिकित्सा युक्तियां या किसी रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी द्वारा ऐसे किसी एक अन्य व्यवसायी के अनुरोध पर प्रदाय की गई कोई चिकित्सा युक्ति, यदि वह किसी व्यष्टि व्यक्ति की शर्त के प्रति निर्देश से और उसके उपयोग के लिए विशेष रूप से तैयार की गई है बशर्ते रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी, भारत में चिकित्सा युक्तियों के इतनी मात्रा में वितरण या विक्रय के लिए (क) कोई खुली दुकान नहीं रख रहा है या (ख) काउंटर पर उनका विक्रय नहीं कर रहा है जो उसे अधिनियम के अध्याय 4 के उपबंधों और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन दायी बनाती है ।	इन नियमों के अध्याय 11 के सभी उपबंध जो उनसे किसी विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आने की अपेक्षा करते हैं, निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए:- (क) चिकित्सा युक्तियों का क्रय इन नियमों के अधीन किसी अनुज्ञप्त विनिर्माता या अनुज्ञप्त थोक विक्रेता या खुदरा विक्रेता से किया जाएगा और ऐसे क्रयों का अभिलेख, जिसमें ऐसी चिकित्सा युक्तियों के नाम और मात्रा, उनके बैच संख्यांक और विनिर्माताओं के नाम और पते दर्शाए गए हों, रखा जाएगा । ऐसे अभिलेखों का इस अधिनियम के अधीन नियुक्त चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा निरीक्षण किया जा सकेगा, जो कि, यदि आवश्यक हो, चिकित्सा युक्तियों के क्रयों के बारे में पूछताछ कर सकेगा और निरीक्षण के लिए उनके नमूने भी ले सकेगा । (ख) चिकित्सा युक्तियों का भंडारण लेबल पर यथाविनिर्दिष्ट समुचित भंडारण दशाओं के अधीन किया जाएगा । (ग) किसी भी चिकित्सा युक्ति का, उसके लेबल पर अभिलिखित अवसान की तारीख के पश्चात् या ऐसे लेबल पर अभिलिखित किसी कथन या निदेश के अतिक्रमण में, विक्रय या प्रदाय नहीं किया जाएगा ।
4.	सरकार या स्थानीय निकाय द्वारा चलाए जाने वाले या समर्थित अस्पताल या औषधालय द्वारा प्रदत्त की गई चिकित्सा युक्तियां ।	इन नियमों के अध्याय 11 के सभी उपबंध जो उनसे किसी विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आने की अपेक्षा करते हैं, निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए:- (क)चिकित्सा युक्तियों का वितरण और प्रदाय अर्हित व्यक्ति द्वारा या उसके

		पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा । (ख) उन परिसरों का, जहां चिकित्सा युक्तियों का प्रदाय या स्टाक किया जाता है, इस अधिनियम के अधीन नियुक्त किसी चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा निरीक्षण किया जा सकेगा और परीक्षण के लिए नमूने लिए जा सकेंगे । (ग) चिकित्सा युक्तियों का भंडारण समुचित भंडारण दशाओं के अधीन किया जाएगा । (घ) चिकित्सा युक्तियों का क्रय इन नियमों के अधीन अनुज्ञप्त किसी विनिर्माता या किसी थोक विक्रेता या खुदरा विक्रेता से किया जाएगा या वे अस्पताल के भंडारों से वितरण के लिए अंतरित स्टाक के रूप में प्राप्त की जाएंगी । ऐसे क्रयों या प्राप्तियों का अभिलेख रखा जाएगा । (ङ) किसी भी चिकित्सा युक्ति का, उसके आधान, लेबल या रैपर पर अभिलिखित अवसान की तारीख के पश्चात् या ऐसे आधान, लेबल या रैपर पर अभिलिखित किसी कथन या निदेश के अतिक्रमण में प्रदाय या वितरण नहीं किया जाएगा ।
5.	यांत्रिक गर्भनिरोधक ।	इन नियमों के अध्याय 11 के ऐसे उपबंध जो उनसे किसी विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आने की अपेक्षा करते हैं, इस शर्त के उपबंध के अधीन रहते हुए कि किसी भी चिकित्सा युक्ति का, उसके लेबल पर अभिलिखित अवसान की तारीख के पश्चात् या ऐसे लेबल पर अभिलिखित किसी कथन या निदेश के अतिक्रमण में, विक्रय या प्रदाय नहीं किया जाएगा ।
6.	अस्पताल द्वारा रोगियों के नि:शुल्क उपचार के लिए किसी पूर्त अस्पताल को दान में दी जाने वाली चिकित्सा युक्ति का अल्प मात्रा में आयात करना ।	इन नियमों के अध्याय 5 के उपबंधों में जिनमें आयात करने के लिए किसी अनुज्ञप्ति के अन्तर्गत यह अपेक्षित है और यह उपबंधित है कि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी आवेदक को ऐसे प्रयोजन के लिए निराक्षेप प्रमाणपत्र जारी करेगा ।

[redacted]

[नियम 13 का उपनियम (5) देखिए]

[redacted]

1. आवेदक का नाम:

2. निकाय की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)

3. निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

4. प्रत्यायन के ब्यौरे (प्रमाणपत्र की स्वयं अनुप्रमाणित प्रति संलग्न की जाएगी):

5. मानक (बी. आई. एस./आई. एस. ओ./अन्य) जिसके लिए अधिसूचित निकाय को नियम 13 के अधीन प्रत्यायित किया गया है:

6. _____ रूपए की फीस रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं ।

7. चिकित्सा युक्ति का नियम, 2017 की तीसरी अनुसूची के भाग 1 में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेज संलग्न है:

8. मैं, ओषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों और किसी अधिसूचित निकाय के रूप में कार्यकरण के निबन्धन और शर्तों का, जो समय समय पर यथाविनिर्दिष्ट की जाए, अनुपालन करने के लिए वचनबंध करता हूं।

स्थान_____

तारीख_____

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

भारत में अभिहित व्यक्ति

[डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

[नियम 13 का उपनियम (6) देखिए]

रजिस्ट्रीकरण सं0: _____

1. मैसर्स _____ (फर्म का नाम) _____ (टेलीफोन और ई-मेल के साथ पूरा पता) में स्थित को वर्ग क और/या वर्ग ख की निम्नलिखित चिकित्सा युक्तियों के अधिसूचित निकाय के रूप में रजिस्ट्रीकृत किया गया है।

2. चिकित्सा युक्ति(युक्तियां) :

क्र.सं.	मानक, जिनके लिए इसे रजिस्ट्रीकृत किया गया हैं	चिकित्सा युक्तियों का वर्ग

3. यह रजिस्ट्रीकरण ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में यथाविनिर्दिष्ट शर्तों के अध्यधीन है।

स्थान _____

तारीख _____

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

(डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

[नियम 20 का उपनियम (2) देखिए]

1. आवेदक का नाम:

2. विनिर्माता की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व, भागीदारी जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)

3. (i) निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई-मेल आई. डी. भी हैं:

(ii) विनिर्माण स्थल का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई-मेल आई. डी. भी हैं:

(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता

[निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय/विनिर्माण स्थल]

4. विनिर्मित की जाने वाली चिकित्सा युक्ति(यों) के ब्यौरे (संलग्न करें)

5. क्या किसी निर्देश युक्ति के साथ सारवान् समतुल्यता का दावा किया गया है: (हां/नहीं)

6. _____ रूपए की फीस तारीख_____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं:

7. मैंने चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 की चौथी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न कर दिया हैं।

8. मैं यह कथन और वचनबंध करता हूं कि:

(i) विनिर्माण स्थल चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 की अपेक्षाओं के अनुसार लेखा परीक्षा के लिए तैयार है या तारीख_____ को लेखा परीक्षा के लिए तैयार हो जाएगा ।

(ii) मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के सभी उपबंधों का अनुपालन करूंगा ।

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

[डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान_____

तारीख _____

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई हैं)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	ब्रांड का नाम (यदि व्यापार चिह्न अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत हैं)

[illegible]

[नियम 20 का उपनियम (2) देखिए]

[illegible]

1. आवेदक का नाम:

2. विनिर्माता की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व, भागीदारी जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)

3. (i) निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(ii) विनिर्माण स्थल का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता

[निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय/विनिर्माण स्थल]

4. विनिर्मित की जाने वाली चिकित्सा युक्ति के ब्यौरे (संलग्न करें)

5. क्या किसी निर्देश युक्ति के साथ सारवान् समतुल्यता का दावा किया गया है: (हां/नहीं)

6. _____ रूपए की फीस तारीख_____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं:

7. मैंने चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 की चौथी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न कर दिया हैं।

8. मैं यह कथन और वचनबंध करता हूं कि मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के सभी उपबंधों का अनुपालन करूंगा ।

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

[डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान_____

तारीख _____

[illegible]

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई हैं)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	ब्रांड का नाम (यदि व्यापार और चिह्न अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत हैं)

[नियम 20 का उपनियम(4) और नियम 20 का उपनियम(6) देखिए]

अनुज्ञप्ति सं. ----------

1. मैसर्स _____ (विनिर्माता का नाम और पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ईमेल सहित) को _____ (उस विनिर्माण सुविधा केन्द्र का पता जहां विनिर्माण किया जाएगा) में स्थित परिसरों में नीचे सूचीबद्ध चिकित्सा युक्ति(युक्तियों) के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्त किया जाता है।

2. चिकित्सा युक्ति (युक्तियों) के ब्यौरे (संलग्न हैं)।

3. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों और उसमें विहित की गई शर्तों के अध्यधीन हैं।

स्थान _____

तारीख _____

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी

(डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई हैं)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	ब्रांड का नाम (यदि व्यापार और चिह्न अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत हैं)

[नियम 20 का उपनियम(4) और नियम 20 का उपनियम(6) देखिए]

उधार अनुज्ञप्ति सं. ----------

1. मैसर्स _____ (विनिर्माता का नाम और पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ईमेल सहित) को _____ (उस विनिर्माण सुविधा केन्द्र का पता जहां विनिर्माण किया जाएगा) मार्फत.....(विनिर्माण स्थल अनुज्ञप्तिधारक का नाम) में स्थित परिसरों में नीचे सूचीबद्ध चिकित्सा युक्ति(युक्तियों) के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्त किया जाता है।

2. चिकित्सा युक्ति के ब्यौरे (संलग्न हैं)।

3. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों और उसमें विहित की गई शर्तों के अध्यधीन हैं।

स्थान _____

तारीख _____

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी

(डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

[redacted]

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई हैं)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	ब्रांड का नाम (यदि व्यापार और चिह्न अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत हैं)

[redacted]

[नियम 21 का उपनियम (1) और नियम 21 का उपनियम (2) देखिए]

[redacted]

1. आवेदक का नाम:

2. विनिर्माता की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व, भागीदारी जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)

3. (i) निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(ii) विनिर्माण स्थल का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता

[निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय/विनिर्माण स्थल]

4. विनिर्मित की जाने वाली चिकित्सा युक्ति के ब्यौरे (संलग्न करें)

5. क्या किसी निर्देश युक्ति के साथ सारवान् समतुल्यता का दावा किया गया है: (हां/नहीं)

6. _____ रूपए की फीस तारीख_____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं:

7. मैंने चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 की चौथी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न कर दिया हैं।

8. मैं यह कथन और वचनबंध करता हूं कि:

(i) चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 की अपेक्षाओं के अनुसार विनिर्माण स्थल लेखा परीक्षा के लिए तैयार है या तारीख_____ को लेखा परीक्षा के लिए तैयार हो जाएगा ।

(ii) मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के सभी उपबंधों का अनुपालन करूंगा ।

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

[डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान_____

तारीख _____

[redacted]

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई हैं)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	ब्रांड का नाम (यदि व्यापार चिह्न अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत हैं)

[redacted]

[नियम 21 का उपनियम (1) और नियम 21 का उपनियम (2) देखिए]

[redacted]

1. आवेदक का नाम:

2. विनिर्माता की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व, भागीदारी जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)

3. (i) निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(ii) विनिर्माण स्थल का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता

[निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय/विनिर्माण स्थल]

4. विनिर्मित की जाने वाली चिकित्सा युक्ति के ब्यौरे (संलग्न करें)

5. क्या किसी निर्देश युक्ति के साथ सारवान् समतुल्यता का दावा किया गया है: (हां/नहीं)

6. _____ रूपए की फीस तारीख_____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं:

7. मैंने चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 की चौथी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न कर दिया हैं।

8. मैं यह कथन और वचनबंध करता हूं कि:

(i) चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 की अपेक्षाओं के अनुसार विनिर्माण स्थल लेखा परीक्षा के लिए तैयार है या तारीख_____ को लेखा परीक्षा के लिए तैयार हो जाएगा ।

(ii) मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के सभी उपबंधों का अनुपालन करूंगा ।

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

[डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान_____

तारीख _____

[redacted]

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई हैं)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	ब्रांड का नाम (यदि व्यापार चिह्न अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत हैं)

[redacted]

[नियम 25 का उपनियम (1) देखिए]

[redacted]

अनुज्ञप्ति सं. ----------

1. मैसर्स _____ (विनिर्माता का नाम और पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ईमेल सहित) को _____ (उस विनिर्माण सुविधा केन्द्र का पता जहां विनिर्माण किया जाएगा) में स्थित परिसरों में नीचे सूचीबद्ध चिकित्सा युक्ति(युक्तियों) के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्त किया जाता है।

2. चिकित्सा युक्ति (युक्तियों) के ब्यौरे (संलग्न है)

3. ऊपर उल्लिखित चिकित्सा युक्ति(युक्तियों) के विनिर्माण और परीक्षण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द का नाम, अर्हताएं और अनुभव:

4. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों और उसमें विहित शर्तों के अध्यधीन है।

स्थान _____

तारीख _____

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

(डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

[redacted]

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई हैं)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	ब्रांड का नाम (यदि व्यापार चिह्न अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत हैं)

[redacted]

[नियम 25 का उपनियम (1) देखिए]

[redacted]

उधार अनुज्ञप्ति सं. ----------

1. मैसर्स _____ (विनिर्माता का नाम और पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ईमेल सहित) को _____ (अनुज्ञप्ति सं0 सहित उस विनिर्माण सुविधा केन्द्र का पता जहां विनिर्माण किया जाएगा) मार्फत.....(विनिर्माण स्थल अनुज्ञप्तिधारक का नाम) में स्थित परिसरों में नीचे सूचीबद्ध चिकित्सा युक्ति(युक्तियों) के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्त किया जाता है।

2. चिकित्सा युक्ति (युक्तियों) के ब्यौरे (संलग्न है)

3. ऊपर उल्लिखित चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण और परीक्षण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द का नाम, अर्हताएं और अनुभव:

4. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों और उसमें विहित शर्तों के अध्यधीन है।

स्थान _____

तारीख _____

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी

(डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

[redacted]

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई हैं)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	ब्रांड का नाम (यदि व्यापार चिह्न अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत हैं)

[redacted]

[नियम 26 का खंड (vii) देखिए]

[redacted]

(क) लेखापरीक्षा अथवा निरीक्षण पुस्तिका के मुख्य पृष्ठ पर निम्नलिखित विवरण होंगे, अर्थात:-

1. अनुज्ञप्तिधारी का नाम और पता.....

2. अनुज्ञप्ति संख्यांक.....

(ख) (i) लेखापरीक्षा अथवा निरीक्षण पुस्तिका के पृष्ठ क्रमवार संख्यांकित होंगे और उन पर केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी/राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी की सम्यक् रूप से मुहर लगी होगी । प्रथम और अंतिम पृष्ठों को छोड़कर सभी पृष्ठों में निम्नलिखित विवरण होंगे:-

उस लेखापरीक्षक अथवा चिकित्सा युक्ति अधिकारी का नाम और पदनाम, जिसने लेखापरीक्षा या परिसर का निरीक्षण किया है:

लेखापरीक्षा या निरीक्षण की तारीख: .....

लेखापरीक्षक या चिकित्सा युक्ति अधिकारी के प्रेक्षण.....

लेखापरीक्षक या चिकित्सा युक्ति अधिकारी के हस्ताक्षर

(ii) लेखापरीक्षा या निरीक्षण पुस्तिका के प्रथम और अंतिम पृष्ठ केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी*/राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी* द्वारा निम्नलिखित शब्दों से पृष्ठांकित किए जाएंगे अर्थात:-

मैसर्स ..... द्वारा जो.....में स्थित है ....., अनुज्ञप्ति संख्या....., के लिए चिकित्सा युक्ति नियम 2017 के अधीन प्ररूप .....में लेखापरीक्षा और निरीक्षण पुस्तिका रखी गई है ।

*केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी/

*राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी

(डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

* जो लागू न हो उसे काट दें।

[redacted]

(i) निरीक्षण पुस्तिका की मुद्रित प्रति अनुज्ञप्तिधारी द्वारा संबंधित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा समय-समय पर यथाविनिर्दिष्ट फीस का संदाय करके अनुज्ञापन प्राधिकारी से प्राप्त की जा सकती है ।

(ii) लेखापरीक्षा या निरीक्षण पुस्तिका अनुज्ञप्तिधारी के परिसर में रखी जाएगी।

(iii) लेखापरीक्षक या चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा किए गए प्रेक्षणों की मूल प्रति अनुज्ञप्तिधारी के परिसर में रखी जाएगी और दूसरी प्रति केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी/राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को भेजी जाएगी। इसकी तृतीय प्रति लेखापरीक्षक या चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा अपने अभिलेख के रूप में रखी जाएगी ।

[redacted]

[नियम 31 का उपनियम (1) देखिए]

[redacted]

1. आवेदक का नाम:

2. विनिर्माता की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व, भागीदारी जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)

3. (i) निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(ii) परीक्षण या मूल्यांकन स्थल का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता

[निगमित कार्यालय/ परीक्षण स्थल]

4. विनिर्मित की जाने वाली चिकित्सा युक्ति(यों) के ब्यौरे (संलग्न करें)

5. _____ रुपए की फीस तारीख_____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं:

6. मैं यह कथन और वचनबंध करता हूं कि मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के लागू होने वाले सभी उपबंधों का अनुपालन करूंगा ।

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

[डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान_____

तारीख _____

[redacted]

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	विनिर्मित की जाने वाली प्रस्तावित मात्रा

[नियम 31 का उपनियम (3) देखिए]

1. मैसर्स .....को नैदानिक अन्वेषण या परीक्षण या मूल्यांकन या संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के प्रयोजनों के लिए.....(परिसर का पता) पर निम्नलिखित चिकित्सा युक्ति(यों) के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति प्रदान की जाती है।

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	अनुज्ञात मात्रा जो विनिर्मित की जाएगी

2. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों और उनमें विहित शर्तों के अध्यधीन है।

3. यह अनुज्ञप्ति नीचे विनिर्दिष्ट तारीख से तीन वर्ष की अवधि के लिए प्रवृत रहेगी।

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

[डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान.....

तारीख.....

[नियम 34 का उपनियम (1) देखिए]

1. प्राधिकृत अभिकर्ता का नाम:

2. प्राधिकृत अभिकर्ता की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व, भागीदारी जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)

3. (i) निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(ii) प्राधिकृत अभिकर्ता का थोक अनुज्ञप्ति या विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अनुसार पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता

[निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय/प्राधिकृत अभिकर्ता]

4. विदेशी विनिर्माता और विनिर्माण स्थल (स्थलों) की विशिष्टियां:

क्रम सं.	विनिर्माता का नाम और पता (टेलीफोन फैक्स तथा ई-मेल पते सहित पूरा पता)	विनिर्माण स्थल का नाम और पता (विनिर्माण स्थल का पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल पते सहित)

5. आयात की जाने वाली चिकित्सा युक्ति (युक्तियों) के ब्यौरे (संलग्न करें)

6. क्या किसी निर्देश युक्ति के साथ सारवान् समतुल्यता का दावा किया गया है: (हां/नहीं)

7. _____ रूपए की फीस तारीख_____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं:

8. मैंने चिकित्सा युक्ति (युक्तियों) को आयात करने की अनुज्ञप्ति अनुदत्त करने के लिए चौथी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न कर दिया हैं ।

9. मैं यह कथन और वचनबंध करता हूं कि मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के सभी उपबंधों का अनुपालन करूंगा ।

हस्ताक्षर

स्थान.....

(नाम और पदनाम)

तारीख.....

[डिजीटली हस्ताक्षर किया जाएगा]

[redacted]

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई हैं)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	ब्रांड का नाम (यदि व्यापार चिह्न अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत हैं)

[redacted]

[नियम 36 का उपनियम (1) देखिए]

[redacted]

अनुज्ञप्ति सं. .....

1. मैसर्स ..... (थोक अनुज्ञप्ति/विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अनुसार प्राधिकृत अभिकर्ता का नाम और पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल सहित) को नीचे विनिर्दिष्ट विनिर्माण स्थल के विदेशी विनिर्माता द्वारा विनिर्मित चिकित्सा युक्ति(यों) के आयात के लिए अनुज्ञप्ति दी जाती है।

2. इस अनुज्ञप्ति के अधीन विदेशी विनिर्माता और विनिर्माण स्थल के ब्यौरे:

क्र.सं.	विदेशी विनिर्माता का नाम और पता (पूरा पता टेलीफोन, फैक्स तथा ई-मेल पते सहित)	विदेशी विनिर्माण स्थल का नाम और पता (विनिर्माण स्थल का पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल पते सहित)

3. चिकित्सा युक्ति(यों) के ब्यौरे (संलग्न हैं)।

4. प्राधिकृत अभिकर्ता मैसर्स .....भारत में विदेशी विनिर्माता के कारबार कार्यकलापों के लिए हर प्रकार से उत्तरदायी होगा।

5. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों और उसमें विहित शर्तों के अध्यधीन है।

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

सील या मुहर

स्थान.....

तारीख.....

[redacted]

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई हैं)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	ब्रांड का नाम (यदि व्यापार चिह्न अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत हैं)

[redacted]

[नियम 40 का उपनियम (2) देखिए]

[redacted]

1. आवेदक का नाम:

2. आवेदक का पता, जिसमें टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई-मेल आई. डी. हैं

3. युक्ति विनिर्माता का नाम:

4. उस स्थल का नाम और पता, जहां परीक्षण या मूल्यांकन किया जाना प्रस्तावित हैं:

5. आयात की जाने वाली चिकित्सा युक्ति (युक्तियों) के ब्यौरे (संलग्न हैं):

6. चिकित्सा युक्ति का संक्षिप्त विवरण:

7. आयात का प्रयोजन:

8. आयात की जाने वाली मात्रा का औचित्य:

9. यह कथन करने वाला वचनबंध कि अपेक्षित सुविधाएं, जिनके अंतर्गत उपस्कर, उपकरण और कार्मिक भी हैं, चिकित्सा युक्ति के परीक्षण या मूल्यांकन के लिए उपलब्ध की गई हैं

10. यह कथन करने वाला वचनबंध कि आयात के लिए प्रस्तावित चिकित्सा युक्ति का प्रयोग अनन्य रूप से क्रम संख्यांक 7 पर विनिर्दिष्ट प्रयोजन के लिए किया जाएगा और उसका प्रयोग वाणिज्यिक प्रयोजन के लिए नहीं किया जाएगा

11. _____ रुपए की फीस तारीख_____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं:

12. मैं यह कथन और वचनबंध करता हूं कि मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के लागू होने वाले सभी उपबंधों का अनुपालन करूंगा ।

हस्ताक्षर

(पद और पदनाम)

[डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान .....

तारीख .....

[redacted]

क्रम सं.	चिकित्सा युक्ति का नाम (जेनेरिक और ब्रांड)	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई हैं)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	आयात की जाने वाली मात्रा

[redacted]

[नियम 41 का उपनियम (1) और नियम 41 का उपनियम (5) देखिए]

[redacted]

1. मैसर्स..... (नाम और पता, जहां नैदानिक अन्वेषण या परीक्षण या मूल्यांकन या संप्रदर्शन या प्रशिक्षण किया जाना है) पर नैदानिक अन्वेषण अथवा परीक्षण या मूल्यांकन या संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के लिए मैसर्स ..... (विदेशी विनिर्माता का नाम और पूरा पता) से नीचे विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों का आयात करने के लिए ..... को अनुज्ञप्ति अनुदत्त की जाती है।

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	विनिर्माण किए जाने के लिए अनुज्ञात मात्रा

2. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के अधीन विहित शर्तों के अध्यधीन है।

3. यह अनुज्ञप्ति, जब तक कि इससे पूर्व में निलंबित अथवा रद्द नहीं कर दी जाती, नीचे विनिर्दिष्ट तारीख से तीन वर्ष की अवधि के लिए प्रवृत रहेगी :-

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

[डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान .....

तारीख .....

[illegible]

[नियम 42 का उपनियम (1) देखिए]

[illegible]

1. मैं .....(नाम और पदनाम) ..... (सरकारी अस्पताल या कानूनी चिकित्सा संस्था का नाम) .....(रोग का नाम) के रोगियों का..... (अस्पताल का नाम और पता) में उपचार के प्रयोजनार्थ मैसर्स ..... (विदेशी विनिर्माता का नाम और पूरा पता) द्वारा विनिर्मित नीचे विनिर्दिष्ट अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्तियों का अल्प मात्रा में आयात करने के लिए अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करता हूं ।

2. आयात का जाने वाली चिकित्सा युक्ति का ब्यौरा :

अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्तियों का नाम	विनिर्माता का नाम और पता	मात्रा, जो आयात की जानी हैं

3. मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों का अनुपालन करूंगा।

4. _____ रुपए की फीस सरकार के खाते में शीर्ष के अधीन चालान/रसीद सं._____ तारीख _____ (प्रति संलग्न हैं) के माध्यम से जमा करा दी गई है ।

हस्ताक्षर.....

नाम.....

सील या मुहर

स्थान .....

तारीख .....

[illegible]

यह प्रमाणित किया जाता है कि ..... से ग्रस्त रोगियों के उपचार के लिए ऊपर विनिर्दिष्ट अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का तुरन्त आयात किया जाना अपेक्षित है और उक्त चिकित्सा युक्ति भारत में उपलब्ध नहीं है।

हस्ताक्षर.....

सरकारी अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक/

कानूनी चिकित्सा संस्था के अध्यक्ष

सील या मुहर

स्थान .....

तारीख .....

[redacted]

[नियम 42 का उपनियम (2) देखिए]

[redacted]

अनुज्ञप्ति सं. .....

1. डॉ. .....(नाम और पदनाम) ..... (सरकारी अस्पताल या कानूनी चिकित्सा संस्था का नाम) को .....(रोग का नाम) का..... (अस्पताल का नाम और पता) में रोगियों के उपचार के लिए मैसर्स ..... (विनिर्माता का नाम और पूरा पता) से नीचे विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों का आयात करने की अनुज्ञप्ति प्रदान की जाती है।

2. आयात की जाने वाली चिकित्सा युक्ति का ब्यौरा :

चिकित्सा युक्ति का नाम	मात्रा, जो आयात की जानी हैं

3. यह अनुज्ञप्ति, जब तक कि पहले निलंबित अथवा रद्द न कर दी गई हो, ऊपर विनिर्दिष्ट तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए प्रवृत्त रहेगी ।

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

सील या मुहर

स्थान .....

तारीख .....

[redacted]

[नियम 43 का उपनियम (2) देखिए]

[redacted]

सेवा में,

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी,

.....

.....

महोदय/महोदया,

1. मैं ..... निवासी ..... व्यवसाय .....(रोग का नाम) के उपचार के लिए मैसर्स .... (विनिर्माता का नाम और पूरा पता) द्वारा विनिर्मित..... नीचे विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति का व्यक्तिगत उपयोग के लिए आयात करने की अनुज्ञा के लिए आवेदन करता हूं।

चिकित्सा युक्ति का नाम	वह मात्रा, जो आयात की जानी है

2. उक्त चिकित्सा युक्ति की आवश्यकता के संबंध में रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी से प्राप्त नुस्ख़ा संलग्न है।

3. रोगी की विशिष्टियां नीचे विनिर्दिष्ट की गई है :

नाम	आयु	लिंग	पूरा पता

आवेदक के हस्ताक्षर

स्थान .....

तारीख .....

[redacted]

[नियम 43 का उपनियम (3) देखिए]

[redacted]

अनुज्ञापत्र सं. ..... तारीख .....

1. ..... को व्यक्तिगत उपयोग के लिए ..... (विनिर्माता का नाम और पूरा पता) द्वारा नीचे विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों का आयात करने की अनुज्ञा प्रदान की जाती है।

चिकित्सा युक्ति का नाम	मात्रा

2. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में विहित शर्तों के अध्यधीन है।

3. यह अनुज्ञप्ति, जब तक कि पहले निलंबित अथवा रद्द न कर दी गई हो, ऊपर विनिर्दिष्ट जारी किए जाने की तारीख से एक सौ अस्सी दिन की अवधि के लिए प्रवृत्त रहेगी ।

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

सील या मुहर

[redacted]

[नियम 51 का उपनियम (1) देखिए]

[redacted]

1. आवेदक का नाम:

2. आवेदक की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व, भागीदारी जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)

3. (i) प्रायोजक का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(ii) नैदानिक अन्वेषण स्थल का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता

4. अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति(यों) और नैदानिक अन्वेषण स्थल के ब्यौरे (संलग्न करें)

5. नैदानिक अन्वेषण योजना सं. तारीख सहित

6. _____ रुपए की फीस तारीख_____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं:

7. मैंने चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 की सातवीं अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न कर दिया है ।

8. मैं यह कथन और वचनबंध करता हूं कि मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के सभी उपबंधों का अनुपालन करूंगा ।

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

(डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

स्थान .....

तारीख .....

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[नियम 52 का खंड (i) देखिए]

अनुज्ञा सं. _____

1. मैसर्स _____(नाम और पूरा पता) को नीचे उल्लिखित नैदानिक अन्वेषण स्थलों पर निम्नलिखित अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए तारीख _____ की नैदानिक अन्वेषण योजना _____ के अनुसार नैदानिक अन्वेषण करने की अनुज्ञा प्रदान की जाती है।

2. अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति(यों) और नैदानिक अन्वेषण स्थल के ब्यौरे (संलग्न हैं)

3. यह अनुज्ञा चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में यथा-विहित शर्तों के अध्यधीन है।

स्थान _____

तारीख_____

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

(डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति(यों) का ब्यौरा:

नैदानिक अन्वेषण स्थल (स्थलों) का ब्यौरा:

[नियम 59 का उपनियम (2) देखिए]

1. आवेदक का नाम:

2. आवेदक की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व, भागीदारी जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)

3. (i) प्रायोजक का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(ii) प्रयोगशाला(ओं) संस्था(ओं) का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता

4. नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति और प्रयोगशाला(ओं) या संस्था(ओं) के ब्यौरे (संलग्न हैं)

5. नैदानिक कार्य निष्पादन मूल्यांकन योजना सं. तारीख सहित ।

6. _____ रुपए की फीस तारीख_____ की रसीद/चालान/संव्यवहार आई.डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं:

7. मैंने चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के नियम 59 के उपनियम (3) में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न कर दिया है

8. मैं यह कथन और वचनबंध करता हूं कि मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के सभी उपबंधों का अनुपालन करूंगा ।

हस्ताक्षर

(पद और पदनाम)

(डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

स्थान .....

तारीख .....

[redacted]

नई इन विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के ब्यौरे

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

प्रयोगशाला (ओं)/संस्था (ओं) के ब्यौरे

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[नियम 59 का उपनियम (5) देखिए]

[redacted]

अनुज्ञा सं. _____

1. मैसर्स _____(विनिर्माता का नाम और पूरा पता, टेलीफोन और ई-मेल सहित) को नई इन-विट्रो नैदानिक युक्ति का तारीख_____की नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन योजना _____ के अनुसार नीचे उल्लिखित अंतर्वलित प्रयोगशाला (प्रयोगशालाओं) या संस्था (संस्थाओं) में नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने की अनुज्ञा प्रदान की जाती है।

2. नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति और प्रयोगशाला(ओं) और संस्था(ओं) के ब्यौरे (संलग्न हैं)

3. यह अनुज्ञा चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में यथा-विहित शर्तों के अध्यधीन है।

स्थान _____

तारीख_____

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

[डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

[redacted]

नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति का ब्यौरे

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

अंतर्वलित प्रयोगशाला (प्रयोगशालाओं)/संस्था (संस्थाओं) के ब्यौरे:

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[नियम 63 का उपनियम (1) देखिए]

[redacted]

1. आवेदक का नाम:

2. आवेदक की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)

3. (i) निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(ii) थोक अनुज्ञप्ति या विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अनुसार विनिर्माण स्थल/प्राधिकृत अभिकर्ता का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई-मेल आई डी भी हैं:

(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता:

[निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय/विनिर्माण स्थल/प्राधिकृत अभिकर्ता]

4. विनिर्माता, विनिर्माण स्थल(लों) की विशिष्टियां:

क्रम सं.	विनिर्माता का नाम और पता (विनिर्माता का पूरा पता, फैक्स नं. और ई-मेल पते सहित)	विनिर्माण स्थल का नाम और पता (विनिर्माण स्थल का पूरा पता, टेलीफोन नं., फैक्स नं., और ई-मेल पते सहित)

5. आयात या विनिर्मित की जाने वाली चिकित्सा युक्ति(ओं) के ब्यौरे (संलग्न)

6. _____ रूपए की फीस तारीख_____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं।

7. मैंने चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 की चौथी अनुसूची के भाग 4 में के यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेज संलग्न कर दिए हैं।

हस्ताक्षर

स्थान----------

(नाम और पदनाम)

तारीख ---------

[डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

[redacted]

[redacted]								

[redacted]

[नियम 63 का उपनियम (2) देखिए]

[redacted]

अनुज्ञा सं. .....

1. मैसर्स ---------- (विनिर्माता का नाम और पूरा पता टेलीफोन और ई-मेल सहित), जिसका विनिर्माण स्थल ---------- (विनिर्माण स्थल का पता) पर है, निम्नलिखित चिकित्सा युक्तियों का विक्रय या वितरण करने लिए का आयात/विनिर्माण करने की अनुज्ञा प्रदान की जाती है।

2. आयात या विनिर्मित की जाने वाली चिकित्सा युक्ति(यों) का ब्यौरा (संलग्न)

3. यह अनुज्ञा ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में यथाविनिर्दिष्ट शर्तों के अध्यधीन है।

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

(डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

स्थान----------

तारीख ---------

[redacted]

[redacted]								

[नियम 64 का उपनियम (1) देखिए]

1. आवेदक का नाम:

2. आवेदक की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)

3. (i) निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(ii) थोक अनुज्ञप्ति या विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अनुसार विनिर्माण स्थल/प्राधिकृत अभिकर्ता का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई-मेल आई डी भी हैं:

(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता:

[निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय/विनिर्माण स्थल/प्राधिकृत अभिकर्ता]

4. विनिर्माता, विनिर्माण स्थल(लों) की विशिष्टियां:

क्रम सं.	विनिर्माता का नाम और पता (विनिर्माता का पूरा पता, फैक्स नं. और ई-मेल पते सहित)	विनिर्माण स्थल का नाम और पता (विनिर्माण स्थल का पूरा पता, टेलीफोन नं., फैक्स नं., और ई-मेल पते सहित)

5. आयात या विनिर्मित की जाने वाली नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के ब्यौरे (संलग्न)

6. _____ रूपए की फीस तारीख_____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं।

7. मैंने चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 की चौथी अनुसूची के भाग 4 में के यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेज संलग्न कर दिए हैं।

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

[डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान----------

तारीख ---------

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	मॉडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण सामग्री	आकार (यदि कोई हैं)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित, अविसंक्रमित

[redacted]

[नियम 64 का उपनियम (2) देखिए]

[redacted]

अनुज्ञा सं_____

1. मैसर्स _____ (विनिर्माता का नाम और पता टेलीफोन और ई-मेल सहित), जिसका विनिर्माण स्थल _____ (विनिर्माण स्थल का पता) पर है, द्वारा विनिर्मित नीचे विनिर्दिष्ट नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति(यों) का आयात या विनिर्माण करने की अनुज्ञा प्रदान की जाती है।

2. आयात या विनिर्मित की जाने वाली इन विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति(यों) का ब्यौरा (संलग्न है) ।

3. यह अनुज्ञा ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में यथा विनिर्दिष्ट शर्तों के अध्यधीन है।

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

(डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगें)

स्थान----------

तारीख---------

[redacted]

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	ब्रांड नाम	मॉडल सं.	आकार	आशयित उपयोग	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित, अविसंक्रमित	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

[redacted]

[नियम 67 का उपनियम (1) देखिए]

[redacted]

क्रम सं. .....

सेवा में

निदेशक

केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला

.....

.....

प्रेषक .....

1. मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 25 की उपधारा (4) के उपबंधों के अधीन उस चिकित्सा युक्ति के, जो ---------- के परीक्षण या मूल्यांकन के लिए तात्पर्यित है, नमूना (नमूने) भेज रहा हूं ओर यह अनुरोध करता हूं कि इस न्यायालय को परीक्षण या मूल्यांकन के परणिाम की रिपोर्ट प्रदत्त की जाए।

2. पैकेट पर सुभेदक संख्यांक ..... है

3. अभिकथित अपराध की विशिष्टियां .....

4. वह विषय, जिसके संबंध में राय अपेक्षित है.....

5. .....रु. की फीस न्यायालय में जमा कर दी गई है।

तारीख.....

.....

मजिस्ट्रेट

[नियम 67 का उपनियम (4) देखिए]

प्रमाणित किया जाता है कि ..... से तारीख ..... को .....ज्ञापन सं. ..... के साथ को प्राप्त ..... का नमूना जिस पर .....सं. है जो ..... तात्पर्यित नमूना है का परीक्षण/मूल्यांकन कर लिया गया है और यह कि ऐसे परीक्षण/मूल्यांकन का परिणाम नीचे उल्लिखित है।

2. पैकेट की प्राप्ति पर उसकी सीलों की स्थिति निम्नलिखित थी

*3. अधोहस्ताक्षरी की राय में, नमूना नीचे दिए गए कारणों से ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में यथापरिभाषित मानक क्वालिटी का है/मानक क्वालिटी का नहीं है।

तारीख.....

निदेशक/अन्य

प्राधिकृत अधिकारी

केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला

लागू किए गए परीक्षण या मूल्यांकन के प्रोटोकाल साहित परीक्षण या मूल्यांकन के परिणामों के ब्यौरे।

तारीख.....

निदेशक/अन्य

प्राधिकृत अधिकारी

केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला

* यदि किसी अन्य विषय पर राय अपेक्षित है तो उपयुक्त रूप से पैरा में संशोधन किया जाएगा।

[नियम 68 का उपनियम (2) देखिए]

1. प्रमाणित किया जाता है कि ..... से तारीख ..... को प्राप्त ..... के नमूने के रूप में तात्पर्यित ज्ञापन क्रम संख्यांक या रसीद संख्यांक ..... तारीख ..... वाले नमूनों का परीक्षण या मूल्यांकन कर लिया गया हैं और परीक्षण या मूल्यांकन के परिणाम नीचे कथित हैं ।

2. पैकेट या नमूने के भाग या आधान पर की सीलों की स्थिति निम्नलिखित थी .....

3. परीक्षण या मूल्यांकन के आधार पर और अधोहस्ताक्षरी की राय में यह नमूना नीचे दिए गए कारणों से ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) में यथा परिभाषित मानक क्वालिटी का/मानक क्वालिटी का नहीं/अपमिश्रित/मिथ्या छाप वाला/नकली है:-

चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी

सील या मुहर

तारीख:- .....

[redacted]

(नियम 69 देखिए)

[redacted]

सेवा में,

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

.....

.....

महोदय/महोदया,

1. आवेदक का पूरा नाम और पता.....

2. व्यवसाय .....

3. नमूने में तात्पर्यित रूप से अंतर्विष्ट होने वाली चिकित्सा युक्ति का नाम.....

4. फार्मेसी या समुत्थान का नाम और पूरा पता जहां से चिकित्सा युक्ति का क्रय किया गया था।

5. क्रय की तारीख .....(बीजक संलग्न)

6. चिकित्सा युक्ति को परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए प्रस्तुत करने के कारण.....

7. चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा यथाप्रभारित ..... रूपये की फीस का संदाय रसीद सं. ..... तारीख.....के अधीन कर दिया गया है।

मैं घोषित करता हूँ कि परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए प्रस्तुत की जा रही चिकित्सा युक्ति का क्रय मेरे द्वारा या मेरे लिए किया गया था। मैं आगे यह भी घोषित करता हूँ कि परीक्षण अथवा मूल्यांकन के लिए भेजी जा रही चिकित्सा युक्ति का नमूना बिल्कुल वैसा है जैसा कि उसका क्रय किया गया था और इसकी क्षमता कम करने के लिए इससे किसी भी रूप में छेड़छाड नहीं की गयी है।

तारीख: .....

हस्ताक्षर

सील या मुहर

[illegible]

[नियम 72 देखिए]

[illegible]

मेरे पास यह विश्वास करने का कारण है कि आपके कब्जे में की नीचे वर्णित चिकित्सा युक्तियों का स्टॉक ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 18 के उपबंधों का उल्लंघन करता है;

अत:, अब मैं उक्त अधिनियम की धारा 22 की उपधारा (1) के खंड (ग) के अधीन आपसे इस आदेश की तारीख से..... दिनों की अवधि के लिए उक्त स्टॉक का व्ययन न करने की अपेक्षा करता हूँ।

तारीख .....

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील या मुहर

[illegible]

तारीख .....

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील या मुहर

[illegible]

[नियम 74 देखिए]

[illegible]

मेरे द्वारा नीचे वर्णित चिकित्सा युक्तियों या अभिलेखों, रजिस्टरों, दस्तावेजों या तात्विक वस्तु का स्टॉक..... में स्थित ..... के परिसर से ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 22 की उपधारा (1) के खंड (ग) या खंड (ग ग) के उपबंधों के अधीन अभिगृहीत किया गया है।

तारीख .....

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील या मुहर

[illegible]

तारीख .....

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील या मुहर

[illegible]

[नियम 76 देखिए]

[illegible]

सेवा में,

.....

मैंने आज ..... में स्थित ..... के परिसर से परीक्षण या मूल्यांकन के लिए नीचे विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों के नमूने लिए हैं।

तारीख .....

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील या मुहर

[illegible]

तारीख .....

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील या मुहर

[illegible]

[नियम 77 देखिए]

[illegible]

सेवा में,

.....

मैंने तारीख.....को.....में स्थित परिसर से नीचे विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों के नमूने लिए हैं:

नमूनों का ब्यौरा:

और मैंने उपर्युक्त चिकित्सा युक्तियों के नमूने के उचित मूल्य के रूप में..... रूपए की पेशकश की थी:

और आपने इसके लिए गए उचित मूल्य को स्वीकार करने से इनकार कर दिया;

अत, अब, मैं आपको मेरे द्वारा लिए गए चिकित्सा युक्तियों के नमूने लेने के लिए दिए गए उचित मूल्य के अनुसार यह रसीद देता हूँ।

तारीख .....

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील या मुहर

[नियम 78 का उपनियम (1) देखिए]

ज्ञापन क्रम सं. .....

प्रेषक

सेवा में,

चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी

नीचे वर्णित चिकित्सा युक्ति का नमूना ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 23 की उपधारा (4) के खंड (i) के उपबंधों के अधीन परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए संलग्न है।

चिकित्सा युक्ति के नमूने को मेरे द्वारा निम्नलिखित चिह्न से चिन्हित किया गया है।

.....

उस चिकित्सा युक्ति के नाम के साथ चिकित्सा युक्ति के नमूने का ब्यौरा जिसमें ..... अंतर्विष्ट किया जाना तात्पर्यित है।

तारीख .....

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील या मुहर

[नियम 81 का उपनियम (1) देखिए]

1. आवेदक का नाम:

2. आवेदक की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व, भागीदारी जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)

3. (i) निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई-मेल आई. डी. भी हैं:

(ii) परीक्षण प्रयोगशाला का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई-मेल आई. डी. भी हैं:

(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता

[निगमित कार्यालय/परीक्षण प्रयोगशाला]

4. परीक्षण या मूल्यांकन की जाने वाली चिकित्सा युक्ति(यों) के ब्यौरे (संलग्न करें)

5. _____ रूपए की फीस तारीख_____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं:

6. मैंने चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के नियम 82 के उपनियम (2) में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न कर दिया हैं।

7. मैं यह कथन और वचनबंध करता हूं कि:

(i) परीक्षण प्रयोगशाला चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 की अपेक्षाओं के अनुसार निरीक्षण के लिए तैयार है या तारीख_____ को निरीक्षण के लिए तैयार हो जाएगी ।

(ii) मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के लागू होने वाले उपबंधों का अनुपालन करूंगा ।

हस्ताक्षर
(नाम और पदनाम)
[डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान_____

तारीख _____

[redacted]

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	चिकित्सा युक्तियों का वर्ग

[redacted]

[नियम 83 का उपनियम (3) देखिए]

[redacted]

रजिस्ट्रीकरण सं. _____

1. मैसर्स_____(फर्म का नाम)_____ पर स्थित (पूरा पता टेलीफोन और ई-मेल सहित) को चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के अधीन विनिर्माता की ओर से किसी चिकित्सा युक्ति का परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला के रूप में रजिस्ट्रीकृत किया गया हैं ।

2. परीक्षण या मूल्यांकन किए जाने वाली चिकित्सा युक्ति(यों) के ब्यौरे (संलग्न हैं) ।

3. यह रजिस्ट्रीकरण ओषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में यथाविनिर्दिष्ट शर्तों के अध्यधीन हैं ।

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

[डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान_____

तारीख _____

[redacted]

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	चिकित्सा युक्तियों का वर्ग

[फा. सं. एक्स. 11035/374/2016-डी.एफ.क्यू.सी.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 31st January, 2017

G.S.R. 78(E).—WHEREAS the draft of the Medical Devices Rules, 2016 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), in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), *vide* notification number G.S.R. 983(E), dated the 17th October, 2016, by the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the said Gazette containing the said notification were made available to the public;

AND WHEREAS, copies of the Gazette containing the said notification were made available to the public on the 17th October, 2016;

AND WHEREAS, all objections and suggestions received in response to the said draft notification have been duly 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 the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules, namely,-

CHAPTER I
PRELIMINARY

1. Short title and commencement.—(1) These rules may be called the Medical Devices Rules, 2017.

(2) These rules shall, unless specified otherwise, come into force with effect from 1st day of January, 2018.

2. Application.— These rules shall be applicable in respect of,-

(i) substances used for *in vitro* diagnosis and surgical dressings, surgical bandages, surgical staples, surgical sutures, ligatures, blood and blood component collection bag with or without anticoagulant covered under sub-clause (i);

(ii) substances including mechanical contraceptives (condoms, intrauterine devices, tubal rings), disinfectants and insecticides notified under sub-clause (ii); and

(iii) devices notified from time to time under sub-clause (iv),

of clause (b) of section 3 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940);

3. Definitions.— In these rules, unless the context otherwise requires,-

(a) "academic clinical study" means a clinical study conducted for academic purpose on a medical device for the approved or a new intended use, new material of construction, new improved design or new population;

(b) "Act" means the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940);

(c) "active diagnostic medical device" means any active medical device used, whether alone or in combination with other medical devices, to supply information for detecting, diagnosing or monitoring, or to provide support in the treatment of, any physiological condition, state of health, illness or congenital deformity;

(d) "active medical device" means a medical device, the operation of which depends on a source of electrical energy or any other source of energy other than the energy generated by human or animal body or gravity;

(e) "active therapeutic medical device" means any active medical device used, whether alone or in combination with any other medical device, to support, modify, replace or restore biological functions or structures, with a view to the treatment or alleviation of any illness, injury or handicap;

(f) "authorised agent" means a person including any firm or organisation who has been appointed by an overseas manufacturer through a power of attorney to undertake import of medical device in India;

(g) "body orifice" means any natural opening in a human body including the external surface of any eyeball, or any permanent artificial opening, such as a stoma or permanent tracheotomy;

(h) "Central Licensing Authority" means the Drugs Controller General of India appointed by the Central Government;

(i) "central medical devices testing laboratory" means a medical devices laboratory established or designated by the Central Government under rule 19 and shall be deemed to be a Central Drug Laboratory established for the purpose of section 6 of the Act;

(j) "change in the constitution of a licencee" in relation to,-

(i) a firm means change from proprietorship to partnership including Limited Liability Partnership or *vice versa*;
(ii) a company means-
(A) its conversion from a private to a public company, or from a public to a private company; or
(B) any change in the ownership of shares of more than fifty per cent. of the voting capital in the body corporate or in case of a body corporate not having a share capital, any change in its membership; and where the managing agent, being a body corporate is a subsidiary of another body corporate, includes a change in the constitution of that other body corporate within the meaning of this clause;

(k) "clinical evidence" means, in relation to,-
(i) an *in vitro* diagnostic medical device, is all the information derived from specimen collected from human that supports the scientific validity and performance for its intended use;
(ii) a medical device, the clinical data and the clinical evaluation report that supports the scientific validity and performance for its intended use;

(l) "clinical investigation" means the systematic study of an investigational medical device in or on human participants to assess its safety, performance or effectiveness;

(m) "clinical investigation plan" means a document which contains the information about the rationale, aims and objective, design and the proposed analysis, conduct, methodology including performance, management, adverse event, withdrawal and statistical consideration and record keeping pertaining to clinical investigation;

(n) "clinical performance evaluation" means the systematic performance study of a new *in vitro* diagnostic medical device on a specimen collected from human participants to assess its performance;

(o) "clinical research organisation" means any entity to whom a sponsor may transfer or delegate one or more of its functions and duties regarding conduct of clinical investigation or clinical performance evaluation;

(p) "conformity assessment" means the systematic examination of evidence generated and procedures undertaken, by the manufacturer to determine that a medical device is safe and performs as intended by the manufacturer and therefore conforms to the essential principles of safety and performance for medical devices;

(q) "controlling officer" means the officer designated under rule 10;

(r) "custom made medical device" means a medical device made specifically in accordance with a written prescription of a registered medical practitioner, specialised in the relevant area, under his responsibility for the sole use of a particular patient, but does not include a mass production of such device;

(s) "Ethics Committee" means the committee referred to in rule 50;

(t) "Form" means forms specified in Appendix to these rules;

(u) "Good Clinical Practices Guidelines" means Good Clinical Practices Guidelines issued by Central Drugs Standards Control Organisation, Directorate General of Health Services, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India;

(v) "intended use" means the use for which the medical device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the labelling or in the document containing instructions for use of such device or in promotional material relating to such device, which is as per approval obtained from the Central Licensing Authority;

(w) "invasive device" means a device which, in whole or part, penetrates inside the body, either through a body orifice or through the surface of the body;

(x) "investigational medical device" in relation to a medical device, other than *in vitro* diagnostic medical device, means a medical device specified in clause (zb),-
(i) which does not have its predicate device as defined in clause (zm); or
(ii) which is licenced under sub-rule (4) or sub-rule (6) of rule 20, sub-rule (1) of rule 25, or sub-rule (1) of rule 36 and claims for new intended use or new population or new material or major design change;
and is being assessed for safety or performance or effectiveness in a clinical investigation.

(y) "licence" means a licence granted by the State Licensing Authority or the Central Licensing Authority in Form MD-5, Form MD-6, Form MD-9, Form MD-10, Form MD-15, Form MD-17 or Form MD-19 as the case may be;

(z) "loan licence" means a licence issued for manufacturing a medical device by the State Licensing Authority or the Central Licensing Authority, as the case may be, to a person who intends to utilise the manufacturing site of other licencee for manufacturing the same medical device as manufactured by the licencee at that site;

(za) "long term use" means intended continuous use of a medical device for more than thirty days;

(zb) "medical device" means,-
(A) substances used for *in vitro* diagnosis and surgical dressings, surgical bandages, surgical staples, surgical sutures, ligatures, blood and blood component collection bag with or without anticoagulant covered under sub-clause (i),
(B) substances including mechanical contraceptives (condoms, intrauterine devices, tubal rings), disinfectants and insecticides notified in the Official Gazette under sub-clause (ii),
(C) devices notified from time to time under sub-clause (iv),
of clause (b) of section 3 of the Act;

Explanation: For the purpose of these rules, substances used for *in vitro* diagnosis shall be referred as *in vitro* diagnostic medical device.

(zc) "medical device grouping" means a set of devices having same or similar intended uses or commonality of technology allowing them to be classified in a group not reflecting specific characteristics;

(zd) "Medical Device Officer" means an officer appointed or designated by the Central Government or the State Government, as the case may be, under sub-rule (2) of rule 18;

(ze) "medical devices testing laboratory" means any institute, organisation registered under sub-rule (3) of rule 83 for carrying out testing or evaluation of any medical device on behalf of a licencee for manufacture for sale;

(zf) "Medical Device Testing Officer" means an officer appointed or designated by the Central Government under sub-rule (1) of rule 18;

(zg) "near-patient testing" means any investigation carried out in a clinical setting or at the patient's home for which the result is available without reference to a laboratory and rapidly enough to affect immediate patient management;

(zh) "new *in vitro* diagnostic medical device" means any medical device as referred to in sub-clause (A) of clause (zb) used for *in vitro* diagnosis that has not been approved for manufacture for sale or for import by the Central Licensing Authority and is being tested to establish its performance for relevant analyte or other parameter related thereto including details of technology and procedure required;

(zi) "notified" means notified in the Official Gazette by the Central Government.

(zj) "Notified Body" means a body corporate or other legal entity, registered under rule 13 as a body competent to carry out the audit of manufacturing site, assessment, and verification of specified category of medical devices for establishing conformity with standards;

(zk) "performance evaluation" in relation to *in vitro* diagnostic medical device means any systematic investigation by which data is assessed and analysed to establish or verify performance of the *in vitro* diagnostic medical device for its intended use;

(zl) "Post Marketing Surveillance" means systematic process to collect and analyse information gained from medical device that have been placed in the market;

(zm) "predicate device" means a device, first time and first of its kind, approved for manufacture for sale or for import by the Central Licensing Authority and has the similar intended use, material of construction, and design characteristics as the device which is proposed for licence in India;

(zn) "Quality Management System" means requirements for manufacturing of medical devices as specified in the Fifth Schedule;

(zo) "reagent" means a chemical, biological or immunological component, solution or preparation intended by the manufacturer to be used as *in vitro* diagnostic medical device;

(zp) "recall" means any action taken by its manufacturer or authorised agent or supplier to remove the medical device from the market or to retrieve the medical device from any person to whom it has been supplied, because the medical device,—

(a) is hazardous to health; or

(b) fails to conform to any claim made by its manufacturer relating to its quality, safety or efficacy; or

(c) does not meet the requirements of the Act and these rules;

(zq) "serious adverse event" means an untoward medical occurrence that leads to,—

(i) a death; or

(ii) a serious deterioration in the health of the subject that either-

(A) resulted in a life-threatening illness or injury; or

(B) resulted in a permanent impairment of a body structure or a body function; or

(C) required in-patient hospitalisation or prolongation of existing hospitalization; or

(D) resulted in medical or surgical intervention to prevent life threatening illness or injury or permanent impairment to a body structure or a body function; or

(iii) foetal distress, foetal death or a congenital abnormality or birth defect;

(zr) "short term use" means intended continuous use of a medical device for not less than sixty minutes but not more than thirty days;

(zs) "specimen receptacle" means a device, whether vacuum type or not, specifically intended by its manufacturer for the primary containment of specimens derived from human or animal body;

(zt) "sponsor" includes a person, an investigator, a company or an institution or an organisation responsible for the initiation and management of a clinical investigation or clinical performance evaluation in India;

(zu) "State Licensing Authority" means the authority designated by the State Government under sub-rule (2) of rule 8;

(zv) "transient use" means a device intended for continuous use for less than sixty minutes;

(zw) "transmissible agent", for the purpose of classification of in vitro diagnostic medical device, means an agent capable of being transmitted to a person, which causes communicable, infectious or contagious disease.

(zx) words and expressions used but not defined in these rules, shall have the meanings respectively assigned to them in the Act and the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

CHAPTER II
REGULATION OF MEDICAL DEVICE.

4. Classification of medical devices.— (1) Medical devices other than *in vitro* diagnostic medical devices shall be classified on the basis of parameters specified in Part I of the First Schedule, in the following classes, namely:—

(i) low risk - Class A;
(ii) low moderate risk- Class B;
(iii) moderate high risk- Class C;
(iv) high risk- Class D.

(2) *In vitro* diagnostic medical devices shall be classified on the basis of parameters specified in Part II of the First Schedule, in the following classes, namely:—

(i) low risk - Class A;
(ii) low moderate risk- Class B;
(iii) moderate high risk- Class C;
(iv) high risk- Class D.

(3) The Central Licencing Authority shall, classify medical devices referred to in rule 2, based on the intended use of the device and other parameters specified in the First Schedule.

(4) Based on the classification referred to in sub-rule (3), class wise list of medical devices shall be published on the website of the Central Drugs Standard Control Organisation:

Provided that the Central Licencing Authority may, from time to time, make additions or deletions in such list of medical devices or modify the class of any medical device.

5. Medical device grouping.— Any person who intends to apply for grant of licence in respect of medical devices for,-

(i) import;
(ii) manufacture for sale or for distribution; and
(iii) sale, stock, exhibit or offer for sale,

may group all or any medical device in accordance with the guidelines to be issued from time to time by the Ministry of Health and Family Welfare in the Central Government, by taking into consideration the technological changes or development in the field of medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices.

6. Essential principles for manufacturing medical devices.—Medical device manufacturer shall follow the essential principles of safety and performance of medical devices as may be specified in the guidelines issued by the Ministry of Health and Family Welfare in the Central Government, from time to time keeping in view the contemporary scientific and technological knowledge and development:

Provided that the guidelines to be so specified shall be in conformity with the provisions of the Act and these rules.

7. Product standards for medical device.— (1) The medical device shall conform to the standards laid down by the Bureau of Indian Standards established under section 3 of the Bureau of Indian Standards Act, 1985 (63 of 1985) or as may be notified by the Ministry of Health and Family Welfare in the Central Government, from time to time.

(2) Where no relevant Standard of any medical device has been laid down under sub-rule (1), such device shall conform to the standard laid down by the International Organisation for Standardisation (ISO) or the International Electro Technical Commission (IEC), or by any other pharmacopoeial standards.

(3) In case of the standards which have not been specified under sub-rule (1) and sub-rule (2), the device shall conform to the validated manufacturer's standards.

CHAPTER III
AUTHORITIES, OFFICERS AND BODIES.

8. Licensing Authorities.— (1) The Central Licensing Authority shall be the competent authority for enforcement of these rules in matters relating to,-

(i) import of all Classes of medical devices;
(ii) manufacture of Class C and Class D medical devices;
(iii) clinical investigation and approval of investigational medical devices;
(iv) clinical performance evaluation and approval of new *in vitro* diagnostic medical devices and;
(v) co-ordination with the State Licensing Authorities.

(2) The State Drugs Controller, by whatever name called, shall be the State Licensing Authority and shall be the competent authority for enforcement of these rules in matters relating to,-

(i) manufacture for sale or distribution of Class A or Class B medical devices;
(ii) sale, stock, exhibit or offer for sale or distribution of medical devices of all classes.

9. Delegation of powers of Licensing Authorities.— (1) The Central Licensing Authority, may with the prior approval of the Central Government, by an order in writing, delegate all or any of its powers to any other officer of the Central Drugs Standard Control Organisation not below the rank of Assistant Drugs Controller.

(2) The officer to whom the powers have been delegated under sub-rule (1) shall exercise the powers of the Central Licensing Authority under its name and seal.

(3) The State Licensing Authority, may, with the prior approval of the State Government, by an order in writing, delegate all or any of its powers to any officer under its control.

(4) The officer to whom the powers have been delegated under sub-rule (3) shall exercise the powers of the State Licensing Authority under its name and seal.

10. Controlling officer.— Any officer not below the rank of Assistant Drugs Controller, by whatever name called, shall be the controlling officer to supervise and give instructions to any officer subordinate to such controlling officer to exercise powers and functions under these rules for areas and purposes specified, by an order, of the Drugs Controller General of India or the Drugs Controller, by whatever name called, of the State concerned.

11. National Accreditation Body.— (1) The Central Government may, by notification, designate such institute, firm or a Government aided or Government organisation, which fulfills the criteria specified from time to time by the Government, as the National Accreditation Body:

Provided that the National Accreditation Board for Certification Bodies under the Quality Council of India, registered under the Societies Registration Act, 1860 (21 of 1860) set up by the Ministry of Commerce and Industry in the Government of India shall act as the National Accreditation Body for the purposes of accrediting Notified Bodies referred to in rule 13, till such time any other body for the purpose is notified, with immediate effect.

(2) The National Accreditation Body shall have the required number of competent persons for proper performance of its functions

(3)The designated National Accreditation Body referred to in sub-rule (1) shall be responsible for carrying out the assessment of such entities who may apply for accreditation to become a Notified Body for the purpose of these rules.

(4) The National Accreditation Body referred to in sub-rule (1), shall, after carrying out the assessment of the entity which applied for accreditation, issue a certificate to such entity in respect of specified categories of standards for which such entity has been assessed and found qualified:

Provided that where the entity has been found not possessing the requisite qualification and other requirements, the National Accreditation Body, shall reject the application.

(5) The National Accreditation Body shall not act as a Notified Body.

12. Functions of National Accreditation Body.— The National Accreditation Body shall,-

(a) lay down the conformity assessment activities for accreditation of Notified Bodies and lay down standards for such accreditation;

(b) prepare norms and procedures for accreditation of Notified Body;

(c) audit a Notified Body periodically for assessing conformance with these rules and the norms laid down by it.

13. Notified body.— (1) Any institute, organisation or body corporate may seek accreditation, after notification of these rules, as a Notified Body by applying to the National Accreditation Body referred to in rule 11 in such form and manner as may be determined by the National Accreditation Body from time to time.

(2) The Notified Body accredited under sub-rule (1) shall be competent to carry out audit of manufacturing sites of Class A and Class B medical devices to verify conformance with the Quality Management System and other applicable standards as specified under these rules in respect of such medical devices as and when so advised by the State Licensing Authority.

(3) Any Notified Body accredited under sub-rule (1) shall, if it intends to carry out audit of a manufacturing site of Class A or Class B of medical devices in accordance with sub-rule (2), register with the Central Licensing Authority.

(4) Any Notified Body under sub-rule (3), with an experience of at least two years, may apply to the Central Licensing Authority for registration as a Notified Body for carrying out audit of Class C and Class D medical devices, provided it has personnel with requisite qualification and experience.

(5) With effect from the 1st day of the July, 2017, the Notified Body accredited in accordance with sub-rule (3) may make an application to the Central Licensing Authority for registration in Form MD-1 through online portal accompanied with a fee specified in the Second Schedule along with documents as specified in Part I of the Third Schedule.

(6) The Central Licensing Authority, on being satisfied, shall register the Notified Body and issue a registration certificate in Form MD-2.

(7) The Registration Certificate shall remain valid in perpetuity, unless, it is suspended or cancelled, provided the registration certificate holder deposits a registration retention fee as specified in the Second Schedule every five years from the date of its issue.

(8) If the registration certificate holder fails to pay the required registration certificate retention fee on or before due date as referred to in sub-rule (7), the registration certificate holder shall, in addition to the retention fee, be liable to pay a late fee calculated at the rate of two per cent. of the registration certificate retention fee for every month or part thereof within ninety days, and in the event of non-payment of such fee during that period, the registration certificate shall be deemed to have been cancelled.

(9) The Notified Body shall perform the functions as specified in Part II of the Third Schedule.

(10) The Central Licensing Authority, may, in cases where the requirement specified for registration of Notified Body have not been complied with, reject the application and shall inform the applicant of the reasons for such rejection.

(11) An applicant who is aggrieved by the decision of the Central Licensing Authority under sub-rule (10), may file an appeal within forty five days from the date of receipt of such rejection before the Central Government, which may after such enquiry and after giving an opportunity of being heard to the appellant, dispose of the appeal within a period of sixty days.

14. Duties of Notified Body.— A registered Notified Body, referred to in rule 13, shall carry out its duties and functions, in respect of Class A or Class B medical devices as specified in Part II of the Third Schedule.

15. Procedure to be adopted by Notified Body.— A registered Notified Body shall carry out its duties and functions either by itself or by any other qualified person on its behalf as per specified procedure as detailed in Part II of the Third Schedule.

16. Fees to be charged by Notified Body.— A registered Notified Body may charge fee from the applicant for the services rendered by it as may be determined by the Central Government.

17. Suspension and cancellation of registration certificate of Notified Body. — (1) The Central Licensing Authority may, after giving an opportunity to show cause as to why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, cancel the registration of a Notified Body or suspend it for such period as the Central Licensing Authority thinks fit, if in its opinion, the Notified Body has failed to comply with any provision of these rules.

(2) A registered Notified Body whose registration has been suspended or cancelled under sub-rule (1) may, within thirty days of the receipt of a copy of the order by it, prefer an appeal to the Central Government and the Central Government may, after giving the Notified Body an opportunity of being heard, confirm, reverse or modify such order.

(3) The registration of a Notified Body with the Central Licensing Authority shall be deemed to have been cancelled with effect from the expiry of the date of the validity of its accreditation by a National Accreditation Body.

18. Medical Device Testing Officer and Medical Device Officer.— (1) The Central Government may designate a Government Analyst appointed under section 20 of the Act as Medical Device Testing Officer.

(2) The Central Government or, as the case may be, the State Government, may designate an Inspector appointed under section 21 of the Act as Medical Device Officer.

(3) The Medical Device Testing Officer and Medical Device Officer designated under sub-rule (1) and sub-rule (2) respectively, while exercising powers and duties under the Act and these rules, shall be deemed to have been appointed as the Government Analyst and the Inspector, respectively.

19. Central medical device testing laboratory.— (1) The Central Government may, by notification, establish Central medical devices testing laboratory for the purpose of,—

(a) testing and evaluation of medical devices; or
(b) functioning as an appellate laboratory; or
(c) to carry out any other function as may be specifically assigned to it.

(2) Without prejudice to sub-rule (1), the Central Government may also designate any laboratory having facility for carrying out test and evaluation of medical devices as central medical devices testing laboratory for the purposes specified in sub-rule (1):

Provided that no medical devices testing laboratory, shall be so designated unless it has been duly accredited by the National Accreditation Body for Testing and Calibration Laboratories.

CHAPTER IV
MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICES FOR SALE OR FOR DISTRIBUTION

20. Application for manufacture for sale or for distribution of Class A or Class B medical device.— (1) Any person who intends to manufacture a Class A or Class B medical device including *in vitro* diagnostic medical device shall make an application for grant of licence or loan licence to manufacture for sale or for distribution to the State Licensing Authority.

(2) The application under sub-rule (1) shall be made through an identified online portal of the Ministry of Health and

Family Welfare in the Central Government in Form MD-3 for licence or in Form MD-4 for loan licence accompanied with a fee, as specified in the Second Schedule along with respective documents as specified in Part II of the Fourth Schedule.

(3) The application made under sub-rule (1), shall, amongst others, be accompanied with an undertaking to the effect that the requirements of Quality Management System as specified in the Fifth Schedule have been complied with.

(4) The State Licensing Authority shall, after scrutiny of documents and on being satisfied that the requirements of these rules have been complied with, grant a licence to manufacture Class A medical devices in Form MD-5 or loan licence in Form MD-6, as the case may be, or if not satisfied, reject the application for reasons to be recorded in writing, within forty five days from the date, the application is made under sub-rule (1).

Provided that,—

(i) no audit of the manufacturing site shall be necessary prior to grant of licence or loan licence to manufacture for sale or for distribution of Class A medical device; and

(ii) the required audit of such manufacturing site by the registered Notified Body in the manner as specified in the Third Schedule shall be carried out within one hundred and twenty days from the date on which the licence was granted by the State Licencing Authority.

(5) Manufacturing site of the applicant, in respect of Class B device, shall conform to the requirements of Quality Management System as specified under the Fifth Schedule and applicable standards as specified under these rules and such conformance shall be verified through an audit by a Notified Body as referred under rule 13 before grant of licence.

(6) In case of application for grant of licence or loan licence to manufacture for sale or for distribution of Class B medical devices,—

(i) the audit of the manufacturing site shall be carried out within ninety days from the date of application by the registered Notified Body in the manner specified in the Third Schedule;

(ii) the Notified Body shall furnish its report to the State Licensing Authority within thirty days of the completion of audit;

(iii) the State Licensing Authority shall, after scrutiny of documents, audit report as referred to in clause (ii) and on being satisfied that the requirements of these rules have been complied with, grant a licence to manufacture Class B medical devices in Form MD-5 or loan licence in Form MD-6, as the case may be, or if not satisfied, reject the application for reasons to be recorded in writing, within a period of twenty days from the date of receipt of the report of audit by the Notified Body.

(7) If the application for grant of licence or loan licence to manufacture for sale or for distribution is rejected under sub-rule (4) or sub-rule (6), the aggrieved person may file an appeal before the State Government within forty-five days from the date of receipt of such rejection, which may, after such enquiry and after giving an opportunity of being heard to the appellant, be disposed of within a period of sixty days.

(8) Where the Central Licensing Authority or the State Licensing Authority has reason to believe or it has been alleged or suspected that the medical device does not conform to the standards of quality, or the provisions of the Fifth Schedule are not complied with, the State licensing Authority, in case of Class A or Class B medical device, or the Central Licensing Authority, in case of any Class of medical device, may direct a team of officers referred to in rule 23 to cause inspection of licenced manufacturing site.

21. Application for manufacturing Class C or Class D devices.— (1) An application shall be made to the Central Licensing Authority through an identified online portal of the Central Government for licence or loan licence to manufacture for sale or for distribution, as the case may be, of Class C or Class D medical device in Form MD-7 or Form MD-8, respectively.

(2) The application in Form MD-7 or Form MD-8 referred to in sub-rule (1) relating to Class C or Class D medical device, as the case may be, shall be accompanied with a fee as specified in the Second Schedule along with documents as specified in clause (ii) of Part II of the Fourth Schedule.

(3) The Central Licensing Authority may, wherever required, in case of Class C or Class D medical devices, use the services of any expert in the relevant field for scrutiny of application and other technical documents.

(4) The scrutiny referred to in sub-rule (3) shall be completed by the Central Licensing Authority within a period of forty five days from the date of online submission of application.

(5) In case, where the documents are found to be complete and in order, the Central Licensing Authority shall cause an inspection of the manufacturing site carried out under rule 23 by a team of officers accompanied by such experts, as may be considered necessary.

(6) The Central Licensing Authority may, where required, avail the services of a Notified Body referred to in sub-rule (4) of rule 13 for inspecting the manufacturing site of Class C and Class D medical devices.

(7) In case, where the documents furnished with the application referred to in sub-rule (1) are not found to be complete and in order, the Central Licensing Authority shall reject the application and inform the applicant of the reasons for such rejection electronically:

Provided that where deficiencies that can be rectified, are pointed out by the Central Licensing Authority within the stipulated period, the period referred to in sub-rule (4) shall reckon from the date these deficiencies have been removed.

22. Requirements for grant of manufacturing licence or loan licence.— While making application for grant of licence or loan licence under rule 20 or rule 21, the applicant shall meet the following requirements, namely:—

(i) the manufacturing site shall comply with the requirements of the Quality Management System as specified under the Fifth Schedule;

(ii) appoint competent technical staff under whose direction and supervision the manufacturing activity of a medical device shall be undertaken and such staff shall possess the following educational qualification and experience,-

(a) degree in engineering in relevant branch or in pharmacy or in science in appropriate subject from a recognised University and shall have experience of not less than two years in manufacturing or testing of medical devices; or

(b) diploma in engineering (in relevant branch) or in pharmacy from a recognised institute and shall have the experience of not less than four years in manufacturing or testing of medical devices;

(iii) appoint competent technical staff with degree or diploma in engineering (in relevant branch) or in pharmacy or in science in relevant subject and having experience of not less than two years in testing of medical devices under whose direction and supervision, the testing activity of a medical device shall be undertaken.

23. Inspection for grant of licence or loan licence for Class C or Class D medical device.— (1) Before grant of licence to manufacture for sale or for distribution in respect of Class C or D medical device, the manufacturing site shall be inspected within a period of sixty days from the date of application by a team comprising not less than two Medical Device Officers which may include any officer senior to the Medical Device Officer with or without an expert, or a Notified Body referred to in sub-rule (4) of rule 13:

Provided that no inspection of a medical device manufacturing site for grant of loan licence to manufacture such medical device shall be required to be carried out if the manufacturing site is already licenced to manufacture such medical device for sale or for distribution.

(2) The composition of the inspection team referred to in sub-rule (1) shall be determined by the controlling officer and no inspection shall be carried out without prior approval of the controlling officer.

24. Inspection report.— After completion of inspection as referred to in rule 23, the inspection team shall forward a descriptive report containing findings on each aspect of inspection along with the recommendations to the Central Licensing Authority, through online portal of the Ministry of Health and Family Welfare in the Central Government and forward a copy of the same to the applicant.

25. Grant of licence or loan licence to manufacture for sale or for distribution.— (1) If the Central Licensing Authority, after receipt of the report as referred to in rule 24, and such further enquiry, if any, as may be considered necessary, is satisfied that the requirements of these rules have been complied, that Authority shall grant a licence in Form MD-9, or loan licence in Form MD-10 or may reject the application for reasons to be recorded in writing, within a period of forty five days from the date the inspection report has been received.

(2) If the application for grant of licence or loan licence to manufacture for sale or for distribution is rejected under sub-rule (1), the aggrieved person may file an appeal before the Central Government within forty five days from the date of receipt of such rejection, which may, after such enquiry and after giving an opportunity of being heard to the appellant, be disposed of within a period of sixty days.

(3) In case, a licencee or loan licencee intends to manufacture additional medical devices in the licensed manufacturing site, the manufacturer shall make an application for grant of permission to manufacture such medical devices to the Central Licensing Authority or State Licensing Authority, as the case may be, along with the fee as specified in the Second Schedule and the documents as referred to in rule 20 or rule 21, as the case may be.

(4) In case of investigational medical device or new *in vitro* diagnostic medical device, the applicant shall obtain prior permission in Form MD-27 or Form MD-29 from the Central Licensing Authority and no licence to manufacture any class of such medical device shall be granted without such permission.

26. Conditions for manufacturing licence or loan licence.— After grant of licence or loan licence in Form MD-5, Form MD-6, Form MD-9 or MD-10, as the case may be, the licence holder shall comply with the following conditions, namely:-

(i) licence shall be produced when requested by the Medical Device Officer or any other senior officer under the control of Central Licensing Authority or State Licensing Authority, as the case may be;

(ii) the licence holder shall inform the State Licensing Authority or the Central Licensing Authority, as the case may be, of the occurrence of any suspected unexpected serious adverse event and action taken thereon including any recall within fifteen days of such event coming to the notice of licence holder;

(iii) the licence holder shall obtain prior approval from the Central Licensing Authority or the State Licensing Authority, as the case may be, before any major change as specified in the Sixth Schedule is carried out and the Central Licensing Authority or the State Licensing Authority, as the case may be, shall indicate its approval or rejection within forty five days and in case where no communication is received within the stipulated time from

such Authority, such change shall be deemed to have been approved;

(iv) the licence holder shall inform any minor change as specified in the Sixth Schedule to the State Licensing Authority or Central Licensing Authority, as the case may be, within a period of thirty days after such minor change take place;

(v) the licence holder shall carry out test of each batch of product manufactured prior to its release for compliance with specifications either in his own laboratory or in any other laboratory registered under sub-rule (3) of rule 83;

(vi) the licence holder shall, on being informed by the Central Licensing Authority or State Licensing Authority, as the case may be, that any part of any lot of the medical device has been found not conforming with the provisions specified under the Act and these rules, and on being directed so to do by such licensing authority, withdraw the remainder of that lot from sale and, so far as may, in the particular circumstances of the case, be practicable, recall the issues already made from that lot;

(vii) the licence holder shall maintain an audit or inspection book in Form MD-11 to enable the Notified Body or Medical Device Officer to record his observations and non-conformity, if any;

(viii) the licence holder shall maintain at least one unit of sample from each batch of invasive medical device and *in vitro* diagnostic medical device manufactured for reference purpose for a period of one hundred and eighty days after the date of expiry of such batch;

(ix) the licence holder shall maintain records of manufacturing and sales which shall be open to inspection by a Medical Device Officer;

(x) the medical device, when offered for sale, shall be accompanied by either its package insert or user manual, wherever applicable;

(xi) the manufacturing or testing activity of medical device shall be undertaken only under the direction and supervision of the competent technical staff;

(xii) if the manufacturer has stopped manufacturing activity or closed the manufacturing site for a period of thirty days or more, the same shall be intimated to the Central Licensing Authority or the State Licensing Authority, as the case may be.

27. Change in constitution.— In case of change in constitution of a licencee, after grant of licence under sub-rule (4) of rule 20 or sub-rule (6) of rule 20 or sub-rule (1) of rule 25, as the case may be, the manufacturer inform the Central Licensing Authority or the State Licensing Authority, as the case may be, within forty five days and shall shall make an application under sub-rule (1) of rule 20 or sub-rule (1) of rule 21, as the case may be, for grant of licence within a period of one hundred eighty days from the date of such change in constitution:

Provided that the existing licence shall be deemed to be valid till such time, a fresh licence is issued or application is rejected by the State Licensing Authority or the Central Licensing Authority, as the case may be:

Provided further that if the application is rejected, the manufacturer may appeal to the Central Government or the State Government, as the case may be, within a period of sixty days.

28. Unannounced inspection by State Licensing Authority.— The State Licensing Authority shall, in cases where licence has been granted for manufacturing Class A and Class B medical devices under rule 20, cause an inspection of the manufacturing site to be carried out by a Medical Device Officer on a random basis and such inspection shall not be less than two per cent. of the total audits carried out by Notified Bodies within that State for that class of medical device.

29. Validity of licence.— (1) A licence or loan licence issued in Form MD-5, Form MD-6, Form MD-9 or Form MD-10 shall remain valid in perpetuity, subject to payment of licence retention fee as specified in the Second Schedule before completion of the period of five years from the date of its issue, unless, it is suspended or cancelled by State Licensing Authority or the Central Licensing Authority, as the case may be.

(2) If the licence holder fails to pay the required licence retention fee on or before due date as referred to in sub-rule (1), the licence holder shall, in addition to the licence retention fee, be liable to pay a late fee calculated at the rate of two per cent. of the licence retention fee for every month or part thereof within one hundred and eighty days and in the event of non-payment of such fee during that period, the licence shall be deemed to have been cancelled.

30. Suspension and cancellation of licence.— (1) Where the licencee contravenes any provision of the Act and these rules, the State Licensing Authority or the Central Licensing Authority, as the case may be, shall, after giving the licencee an opportunity to show cause as to why such an order should not be passed, shall by an order and for reasons to be recorded in writing, suspend it for such period as it considers necessary either wholly or in respect of any of the medical device or cancel the licence or loan licence.

(2) A licencee whose licence or loan licence has been suspended or cancelled by the State Licensing Authority or the Central Licensing Authority, as the case may be, under sub-rule (1), may within forty-five days of the receipt of a copy of the order by such authority, prefer an appeal to the State Government or the Central Government, as the case may be, and the State Government or the Central Government, shall after giving the licencee an opportunity of being heard, confirm, reverse or modify such order.

(3) The State Licensing Authority or the Central Licensing Authority, as the case may be, may revoke suspension order issued under sub-rule (2) for reasons to be recorded in writing.

(4) Orders of suspension issued or revoked; or cancellation of licence shall be duly published on the concerned websites of the State Licensing Authority or the Central Licensing Authority, as the case may be.

31. Test licence to manufacture for test, evaluation, clinical investigations, etc.,—(1) Small quantity of Class A or Class B or Class C or Class D of medical devices may be manufactured for the purpose of clinical investigations, test, evaluation, examination, demonstration or training for which an application shall be made in Form MD-12 to the Central Licensing Authority and shall be accompanied with a fee as specified in the Second Schedule.

(2) The application made under sub-rule (1) shall also be accompanied with the following documents, namely:—

(a) brief description of the medical device including intended use, material of construction, design and an undertaking stating that the required facilities including equipment, instruments, and personnel have been provided to manufacture such medical devices;

(b) list of equipment, instruments;

(c) list of qualified personnel;

(d) copy of manufacturing licence issued under these rules, if any;

(e) approval letter authorising to undertake research and development activities issued by any Government organisation, if any.

(3) The Central Licensing Authority, after enquiry, if any, as may be considered necessary, on being satisfied that the requirements of these rules have been complied, shall grant a test licence in Form MD-13, or may reject the application for reasons to be recorded in writing, within a period of thirty days from the date the application is made under sub-rule (1).

(4) The licencee shall maintain a record of the details of quantity of the product manufactured under test licence.

(5) A licence granted under sub-rule (3) shall, unless cancelled earlier, remain in force for a period of three years from the date of its issuance.

32. Conditions of test licence to manufacture for test, evaluation, clinical investigations, etc.,— A licence in Form MD-13 under rule 31 shall be subject to the following conditions, namely:—

(a) the licencee shall use the medical device manufactured under licence granted under sub-rule (3) of rule 31 exclusively for the purpose of clinical investigations, test, evaluation, examination, demonstration or training at the place specified in the licence;

(b) the licencee shall allow any Medical Device Officer to enter, with or without notice, the premises where the medical device are manufactured and to satisfy himself that only clinical investigations, test, evaluation, examination, demonstration or training is being conducted on such device;

(c) the licencee shall maintain a record of the quantity of medical device manufactured, tested and stocked and its disposition.

33. Cancellation of test licence to manufacture for test, evaluation, clinical investigations, etc.,— (1) Where any licencee under rule 31 contravenes any provision of these rules, the Central Licensing Authority, shall, issue a show cause notice to such licencee asking, as to why an order should not be made to cancel the licence.

(2) The Central Licensing Authority shall, after giving an opportunity to the licencee to explain in writing licencee's defence, pass an order for cancellation or otherwise and record the reasons therefor in the said order.

(3) A licencee, whose licence has been cancelled, may appeal to the Central Government within forty five days from the date of the order.

CHAPTER V
IMPORT OF MEDICAL DEVICES

34. Application for grant of import licence.— (1) An authorised agent having licence to manufacture for sale or distribution or wholesale licence for sale or distribution under these rules, shall make an application for grant of import licence for medical device to the Central Licensing Authority through an identified online portal of the Ministry of Health and Family Welfare in the Central Government in Form MD-14 for obtaining a licence.

(2) The application under sub-rule (1) shall be accompanied with the fee as specified in the Second Schedule along with respective documents as specified in the Fourth Schedule:

Provided that any change in the documents submitted at the time of application and prior to grant of licence shall be informed, in writing, to the Central Licensing Authority.

(3) Where the Central Licensing Authority, has reason to believe that the quality of the medical device is compromised, and decides to subject it to evaluation, test or examination, the authorised agent shall pay a fee for such evaluation, test or examination, to the testing laboratory as specified by the Central Licensing Authority.

(4) Any subsequent application for,-

(i) grant of licence for additional manufacturing site for the same medical device by the same authorised agent

shall be accompanied with a fee and documents as referred in sub-rule (2);

(ii) licence for additional medical device manufactured at the same manufacturing site shall be made by the same authorised agent accompanied with fee as specified in the Second Schedule and respective documents as specified in the Fourth Schedule.

35. Inspection of overseas manufacturing site.— (1) On receipt of an application under sub-rule (1) of rule 34, the Central Licensing Authority, may cause an inspection of the overseas manufacturing site either by itself or by any other person or body to whom the power has been delegated for the purpose.

(2) The applicant shall be liable to pay a fee as specified under the Second Schedule in respect of expenditure required in connection with the visit to the overseas manufacturing site under sub-rule (1).

36. Grant of import licence.— (1) After examination of documents furnished with the application under sub-rule (1) of rule 34 and on the basis of the inspection report, if inspection has been carried out, the Central Licensing Authority may, on being satisfied, grant licence in Form MD-15 or, may reject such application for which reasons shall be recorded in writing, within a period of nine months from the date of application.

(2) In the event of rejection, the applicant may appeal to the Central Government within a period of forty five days and that Government, may, after such enquiry into the matter, as considered necessary, pass orders in relation thereto within a period of ninety days from the date of appeal.

(3) Where, a free sale certificate has already been issued in respect of any medical device by the national regulatory authority or other competent authority of any of the countries namely, Australia, Canada, Japan, European Union Countries, or the United States of America, a licence shall be granted under sub-rule (1) to the applicant without carrying out clinical investigation.

(4) Where a medical device is imported from countries other than those referred to in sub-rule (3), the licence in case of Class C and Class D medical devices may be granted after its safety and effectiveness has been established through clinical investigation in India as specified under provisions of Chapter VII of these rules.

(5) Where a medical device, is imported from countries other than those referred to in sub-rule (3), the licence in case of Class A or Class B medical devices may be granted after its safety and performance has been established through published safety and performance data or through clinical investigation in the country of origin and a free sale certificate from the country of origin is furnished.

(6) In case of investigational medical device or new *in vitro* diagnostic medical device, the applicant shall obtain prior permission in Form MD-27 or in Form MD-29 from the Central Licensing Authority and no licence to import any class of such medical device shall be granted without such permission.

37. Validity of licence.— A licence granted under sub-rule (1) of rule 36 shall remain valid in perpetuity, unless, it has been cancelled or surrendered, provided the authorised agent deposits the licence retention fee with the Central Licensing Authority as specified in the Second Schedule for each overseas manufacturing site and for each licenced medical device after completion of every five years from the date of its issue:

Provided that the Central Licensing Authority may permit to deposit the licence retention fee after due date but before expiry of ninety days with a late fee calculated at the rate of two per cent. per mensem:

Provided further that if the licencee fails to deposit the licence retention fee within the above stipulated period, the licence shall be deemed to have been cancelled.

38. Conditions to be complied with by Licence holder.— (1) The licencee shall comply with the following conditions, namely:-

(i) licence shall be produced when requested by the Medical Device Officer or any other senior officer under the control of Central Licensing Authority or the State Licensing Authority, as the case may be;

(ii) the licencee shall inform the licensing authority forthwith and, in all circumstances, within a period of fifteen days of any administrative action taken on account of any adverse reaction, such as market withdrawal, regulatory restrictions, cancellation of authorisation or declaration of the medical device as not of standards quality by the regulatory authority of the country of origin or by any regulatory authority of any other country, where the medical device is marketed, sold or distributed;

(iii) authorised agent in cases referred in clause (ii), shall stop immediately the despatch and marketing of the medical device referred in that clause;

(iv) the Central Licensing Authority, after due consideration of the information as referred in clause (ii), may issue directions to the licencee in respect of marketing, sale or distribution of the medical device including withdrawal of medical device from the Indian market within a period as may be specified by the Central Licensing Authority;

(v) the authorised agent shall obtain prior approval from the Central Licensing Authority before any major change, as specified in the Sixth Schedule, is carried out and the Central Licensing Authority shall indicate its approval or rejection within sixty days;

(vi) in case, no communication of approval or rejection as referred to in clause (v) is received within the stipulated time from the Central Licensing Authority, such change shall be deemed to have been approved;

(vii) licencee shall inform, any minor change as specified in the Sixth Schedule to the Central Licensing Authority

within a period of thirty days, after such minor change took place;
(viii) authorised agent shall inform the Central Licensing Authority in writing within a period of thirty days in the event of any change in the constitution of the overseas manufacturer or the authorised agent;
(ix) the consignment of medical device shall be accompanied by an invoice or statement showing the name and quantity of the medical device;
(x) the licencee shall supply the medical device for sale or offer it for sale along with its package insert or user manual, wherever applicable.
(2) Where the Central Licensing Authority is satisfied that any medical device is not in conformity with the provisions of the Act and these rules, it may issue directions that the entire batch of such medical device may not be sold or offered for sale or may be recalled from the market including hospitals, if any, where it has been stocked:

Provided that where the Central Licensing Authority considers it necessary or expedient, more than one batch or all batches of such medical device may be directed to be recalled.

39. Fresh application in case of change in constitution. — In case of change in constitution of a licencee, after grant of licence under sub-rule (1) of rule 36, an application shall be made under sub-rule (1) of rule 34 for grant of licence within a period of one hundred and eighty days from the date of such change in constitution:

Provided that the existing licence shall be deemed to be valid till such time, the fresh licence is issued or application is rejected by the Central Licensing Authority.
Explanation.- For the purpose of this rule, the licencee shall include overseas manufacturer who executed the power of attorney in favour of authorised agent.

40. Test licence for import for test, evaluation, clinical investigations, etc.— (1) Notwithstanding anything contained in these rules, any medical device or *in vitro* diagnostic medical device may be imported for the purpose of clinical investigations or test or evaluation or demonstration or training.
(2) The person who desires to import medical device under sub-rule (1), shall apply for an import licence for test, evaluation or demonstration or training to the Central Licensing Authority in Form MD-16, accompanied by such fee as specified in the Second Schedule.
(3) On receipt of the application under sub-rule (2), the Central Licensing Authority shall determine, the quantity of the medical devices, after taking into account the requirement for clinical investigation, approved clinical investigation plan, and information and documents submitted by the applicant.

41. Grant of test licence for import for test, evaluation, clinical investigations, etc.— (1) If the Central Licensing Authority, after such enquiry, if any, is satisfied that the requirements of these rules have been complied, the said authority shall grant a test licence in Form MD-17, or may reject the application for reasons to be recorded in writing, within a period of thirty days from the date the application under sub-rule (2) of rule 40.
(2) The medical device for which a test licence has been granted under sub-rule (1), shall be used exclusively for purposes of clinical investigation, test, evaluation, demonstration or training, as the case may be, and such clinical investigations or test or evaluation or training, shall be conducted at a place specified in such test licence:

Provided that in cases where the medical device is required to be taken to any place other than the ones mentioned in the test licence, the Central Licensing Authority shall be informed in writing before doing so.
(3) The holder of the test licence shall maintain record of the activities undertaken including the name of manufacturer, quantity imported and date of import.
(4) The consignment of medical device shall be accompanied by an invoice or statement showing the name and quantity of medical device.
(5) A licence in Form MD-17 shall, unless cancelled earlier, be in force for a period of three years from the date of its issue.
(6) The medical devices including *in vitro* diagnostic medical device referred to in sub-rule (2) that are not used, may be permitted to be exported or destroyed under intimation to the Central Licensing Authority.
(7) Where any licencee under sub-rule (1) contravenes any provision of these rules, the Central Licensing Authority, shall, issue a show cause notice to such licencee asking, as to why an order should not be made to cancel the licence.
(8) The Central Licensing Authority shall after giving an opportunity to the licencee to explain, in writing, licencee's defence, pass an order for cancellation or otherwise and record the reasons therefor in the said order.
(9) A licencee, whose licence has been cancelled under sub-rule (8), may appeal to the Central Government within forty five days from the date of such order.

42. Import of investigational medical device by Government hospital or statutory medical institution for treatment of patient.— (1) Small quantity of investigational medical device, the import of which is not allowed, but approved in the country of origin, may be allowed to be imported by the Central Licensing Authority for treatment of a patient suffering from a life threatening disease or disease causing serious permanent disability or disease requiring therapy for unmet medical need, on an application made by a Medical Officer through the medical superintendent of a Government hospital or a statutory medical institution in Form MD-18 and such application shall be accompanied by documents required and the fee as specified in the Second Schedule.

(2) On receipt of an application under sub-rule (1), the Central Licensing Authority shall, on being satisfied about the information and the documents enclosed with the application, grant import licence for treatment of patient in Form MD-19.

(3) The medical device for which the licence is granted under sub-rule (2), shall, be used exclusively for the purpose of treatment of the patient referred to in sub-rule (1).

(4) The holder of licence shall maintain record of the name of the manufacturer, quantity imported and used, date of import, name and address of the patient and diagnosis.

(5) The holder of the licence shall allow the medical device officer authorised by the Central Licensing Authority in this behalf to enter, with or without prior notice, the premises where the medical devices are stocked and to inspect the premises and relevant records and investigate the manner in which the medical device is being used and to take, if required, samples thereof.

(6) The quantity considered necessary shall be determined by the Central Licensing Authority after taking into account the recommendation of the hospital concerned for treatment of patient suffering from a life threatening disease or disease causing serious permanent disability or disease requiring therapy for unmet medical need.

(7) Where the Central Licensing Authority is satisfied, it may, in exceptional and special circumstances, allow import of larger quantity of medical devices for use by the patient.

(8) The consignment of medical device shall be accompanied by an invoice or a statement showing the name and quantity of medical device.

43. Import of medical device for personal use.—(1) Small quantity of medical device, the import of which is otherwise prohibited under section 10 of the Act, may be imported for personal use subject to the following conditions, namely,-

(i) the medical device shall form part of a personal baggage of a passenger and be intended for the exclusive use of such passenger;

(ii) the medical device shall be declared as personal baggage of the passenger to the customs authorities, if they so direct;

(iii) the quantity of any single medical device so imported shall not exceed the quantity specified by the registered medical practitioner;

(iv) the medical device has been prescribed by a registered medical practitioner; and

(v) the medical device so imported shall be accompanied with an invoice or a statement showing the name and quantity of medical device.

(2) Small quantity of medical device, the import of which is otherwise prohibited under section 10 of the Act, and which is not forming a part of bona fide personal baggage, may be imported for personal use, on an application made by the applicant in Form MD-20 and such application shall be accompanied by documents confirming that the device is for *bona fide* personal use and a prescription to that effect by a registered medical practitioner.

(3) On receipt of an application under sub-rule (2), the Central Licensing Authority shall, on being satisfied about the information and the documents enclosed with the application, grant permission in Form MD-21 or may reject the application for reasons to be recorded in writing within a period of seven days from the date of application under sub-rule (2).

(4) Medical devices as referred to in sub-rule (2) shall be subject to the following conditions, namely,-

(i) the medical device shall be declared to the Customs Authorities if they so direct;

(ii) the consignment of the medical device so imported shall be accompanied with an invoice or statement showing the name and quantity of medical device.

CHAPTER VI
LABELLING OF MEDICAL DEVICES

44. Labelling of medical devices.—The following particulars shall be printed in indelible ink on the label, on the shelf pack of the medical device or on the outer cover of the medical device and on every outer covering in which the medical device is packed, namely,-

(a) name of the medical device;

(b) the details necessary for the user to identify the device and its use;

(c) the name of manufacturer and address of manufacturing premises where the device has been manufactured;

(d) the correct statement about the net quantity in terms of weight, measure, volume, number of units, as the case may be, and the number of the devices contained in the package expressed in metric system;

(e) the month and year of manufacture and expiry (alternately the label shall bear the shelf life of the product):

Provided that in case of sterile devices, the date of sterilization may be given as date of manufacture of the device:

Provided further that where the device is made up of stable materials such as stainless steel or titanium, and supplied non-sterile or in case of medical equipment or instruments or apparatus, the date of expiry may not be necessary.

Explanation.- For the purposes of this clause, the date of expiry shall be in terms of the month and the year and it shall mean that the medical device is recommended till the last day of the month and the date of expiry shall be preceded by the words "Expiry date" or "Shelf Life";

(f) to provide, wherever required, an indication that the device contains medicinal or biological substance;

(g) to provide, a distinctive batch number or lot number preceded by the word "Lot No." or "Lot" or "Batch No." or "B. No.";

(h) to indicate, wherever required, any special storage or handling conditions applicable to the device;

(i) to indicate, if the device is supplied as a sterile product, its sterile state and the sterilisation method;

(j) to give, if considered relevant, warnings or precautions to draw the attention of the user of medical device;

(k) to label the device appropriately, if the device is intended for single use;

(l) to overprint on the label of the device, the words "Physician's Sample—Not to be sold", if a medical device is intended for distribution to the medical professional as a free sample;

(m) to provide, except for imported devices, the manufacturing licence number by preceding the words "Manufacturing Licence Number" or "Mfg. Lic. No." or "M. L";

(n) to provide on the label, in case of imported devices, by way of stickering, where such details are not already printed, the import licence number, name and address of the importer, address of the actual manufacturing premises and the date of manufacture:

Provided that the label may bear symbols recognised by the Bureau of Indian Standards or International Organisation for Standardisation (ISO) *in lieu* of the text and the device safety is not compromised by a lack of understanding on the part of the user, in case the meaning of the symbol is not obvious to the device user;

(o) in case of small sized medical devices on which information cannot be printed legibly, shall include the information necessary for product identification and safety such as information covered by clauses (a), (b), (c), (d), (e), (g), (k), and (m) shall be included.

45. Exemption of labelling requirements for export of medical devices.— The labels on packages or container of devices for export shall be adopted to meet the specific requirements of law of the country to which the device is to be exported, but the following particulars shall appear in a conspicuous manner on the label of the inner most pack or shelf pack of the medical device in which the device is packed and every other outer covering in which the container is packed:-

(a) name of the device;

(b) the distinctive batch number or lot number or serial number preceded by the word "Lot No." or "Lot" or "Batch No." or "B. No." or "Serial No.";

(c) date of expiry, if any;

(d) the name and address of manufacturer and address of actual premises where the device has been manufactured;

(e) licence number preceded by letters "Licence No. or Lic. No.";

(f) internationally recognised symbols *in lieu* of text, wherever required:

Provided that where a device is required by the consignee not to be labeled with the name and address of manufacturer, the label on the package or container shall bear a code number as approved by the Central Licensing Authority and the code number shall bear the name of the State or Union territory, in abbreviation, followed by the word "Device" and "manufacturing licence number":

Provided further that where a device is required by the consignee not to be labeled with the code number also, the label on the packages or container shall bear a special code number, as requested by the consignee, and approved by the Central Licensing Authority.

46. Unique device identification of the medical device.— With effect from 1st day of January, 2022, a medical device, approved for manufacture for sale or distribution or import, shall bear unique device identification which shall contain device identifier and production identifier.

Explanation.— For the purposes of this rule,-

(i) "device identifier" means a global trade item number;.

(ii) "production identifier" means a serial number, lot or batch number, software as a medical device version, manufacturing and or expiration date.

47. Shelf life of medical devices.— The shelf life of the medical devices, shall be determined keeping in view the technical parameters and shall ordinarily not exceed sixty months from the date of manufacture to be reckoned from month to month (i.e. January to January), except in cases where satisfactory evidence is produced by the manufacturer to justify a shelf life of more than sixty months of a device to the satisfaction of the Central Licensing Authority:

Provided that any medical device, whose total shelf life claim is less than ninety days, shall not be allowed to be imported by the licensing authority if it has less than forty per cent. residual shelf-life on the date of import:

Provided further that any medical device, whose total shelf life claim is between ninety days and one year, shall not be allowed to be imported by the licensing authority if it has less than fifty per cent. residual shelf-life on the date of import:

Provided also that any medical device, whose total shelf life claim is more than one year, shall not be allowed to be imported by the licensing authority if it has less than sixty per cent. residual shelf-life on the date of import.

48. Labelling medical device or a new *in vitro* diagnostic medical device for purpose of test, evaluation, clinical investigations, etc.,—Any medical device or new *in vitro* diagnostic medical device imported or manufactured, for the purpose of clinical investigation or clinical performance evaluation, test, evaluation, demonstration and training, shall be kept in containers bearing labels, indicating the name of the product or code number, batch or lot number, serial number wherever applicable, date of manufacture, use before date, storage conditions, name and address of the manufacturer, and the purpose for which it has been manufactured.

CHAPTER VII
CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICAL DEVICE AND CLINICAL PERFORMANCE EVALUATION OF NEW *IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

49. Conduct of clinical investigation.—No person or sponsor shall conduct any clinical investigation in respect of investigational medical device in human participants except in accordance with these rules and in accordance with the permission granted by the Central Licensing Authority.

50. Application of rule 122DD of Drugs and Cosmetics Rules, 1945 with regard to Ethics Committee.—
(1) The Ethics Committee constituted under rule 122DD of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 shall perform the functions and duties under these rules and shall be deemed to be constituted under these rules.
(2) The provisions of Ethics Committee provided in rule 122DD of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 shall, except where specifically provided under these rules, be applicable *mutatis mutandis*, for the purpose of clinical investigation and clinical performance evaluation under this Chapter.

51. Application for grant of permission to conduct clinical investigation.—(1) An application for grant of permission to conduct clinical investigation for investigational medical device shall be made to the Central Licensing Authority in Form MD-22 by a sponsor and shall be accompanied with information specified in the Seventh Schedule.
(2) An application for grant of permission to conduct,-

(a) a pilot clinical investigation on an investigational medical device as referred to in sub-rule (1) shall be accompanied with a fee as specified in the Second Schedule along with information as specified in the Seventh Schedule.
Explanation.— For the purposes of these rules, the pilot clinical investigation means clinical investigation to be carried out for the first time in human participants;

(b) a pivotal clinical investigation on an investigational medical device shall be made on the basis of data emerging from pilot clinical investigation, accompanied with a fee as specified in the Second Schedule:
Provided that no fee shall be payable by any institute, organisation, hospital run or funded by the Central Government or the State Government, as the case may be, for conduct of clinical investigation.

(3) No permission for conduct of academic clinical study on licenced medical device shall be required, where,-

(a) the Ethics Committee approves such a study; and
(b) the data generated during the study shall not be used to furnish to the Central Licensing Authority to manufacture or to import for marketing any investigational medical device in the country.

(4) The Central Licensing Authority may, in public interest, abbreviate, defer, or waive the requirement of animal data or clinical data for conducting clinical investigation for reasons to be recorded in writing before granting permission to conduct clinical investigation.
(5) Medical devices requiring clinical investigation but claiming substantial equivalence to a predicate device shall not be marketed unless the Central Licensing Authority has approved it.
Explanation 1.- For the purposes of this sub-rule, a device shall be deemed to be substantially equivalent in comparison to a predicate device, if it has.—

(i) the same intended use and technological characteristics; or
(ii) same intended use and different technological characteristics, and demonstrate that the device is as safe and effective as the predicate device.

Explanation 2.- A claim of substantial equivalence does not mean that the proposed medical device and predicate device are identical. Substantial equivalence shall be established with respect to intended use, design, energy used or delivered, materials, chemical composition, manufacturing process, performance, safety, effectiveness, labeling, biocompatibility, standards, and other characteristics, as applicable.

52. Permission to conduct clinical investigation.—The Central Licensing Authority, after such further enquiry, if any, as considered necessary, may,-

(i) if satisfied, that the requirements of these rules have been complied with, grant permission to conduct clinical investigation for an investigational medical device in Form MD-23;
(ii) if not satisfied with the requirements as referred to in sub-clause (i), reject the application, for reasons to be recorded in writing,

within a period of ninety days, from the date of application made under sub-rule (1) of rule 51.

53. Conditions for permission.—After grant of permission referred to in rule 52, the following conditions shall be complied with by the applicant, namely:—

(i) clinical investigation shall be initiated after approval of clinical investigation plan by the registered Ethics Committee;

(ii) clinical investigation shall be conducted in accordance with the approved clinical investigation plan, Good Clinical Practices Guidelines issued by the Central Drugs Standard Control Organisation and provisions of the Seventh Schedule;

(iii) clinical investigation shall be registered with the Clinical Trial Registry of India before enrolling the first participant for such clinical investigation;

(iv) annual status report of each clinical investigation, as to whether it is ongoing, completed or terminated, shall be submitted to the Central Licensing Authority by the sponsor, and, in case of termination of any clinical investigation, the detailed reasons for the same shall be communicated to the Central Licensing Authority within thirty days of such termination;

(v) information about any report of suspected unexpected serious adverse event occurring during clinical investigation on the subject shall, after due analysis, be submitted by the sponsor to the Central Licensing Authority within fourteen days of the knowledge of its occurrence as specified in the Seventh Schedule and in compliance with the procedure specified in these rules;

(vi) in case of an injury or death during clinical investigation of a subject of a clinical investigation, the applicant shall provide complete medical management or compensation in accordance with these rules;

(vii) the premises of the sponsor including their employees, subsidiaries and branches, their agents, contractors and sub-contractors and clinical investigation sites shall be open for inspection by officers of the Central Licensing Authority who may be accompanied by officers of the State Licensing Authority or outside experts, to verify compliance of the requirements of these rules for conduct of clinical investigation;

(viii) the clinical investigation shall be initiated by enrolling first participant within a period of one year from the date of grant of permission, failing which prior permission from the Central Licensing Authority shall be required to initiate clinical investigation;

(ix) the Central Licensing Authority may impose or exempt any condition while granting permission in respect of specific clinical investigations, if considered necessary, regarding the objective, design, subject population, subject eligibility, assessment, conduct and treatment of clinical investigation.

54. Suspension, cancellation, etc. of permission.—(1) If any person to whom permission has been granted under rule 52 fails to comply with any of the conditions of permission or any of the provisions of the Act or these rules, the Central Licensing Authority may,—

(a) issue warning letter giving details of deficiency found; or

(b) debar the investigator or sponsor including their employees, subsidiaries and branches, their agents, contractors and sub-contractors to conduct any clinical investigation for such period as it thinks fit; or

(c) suspend the permission for such period as it thinks fit or cancel either wholly or partly the permission.

(2) Any person who is aggrieved by the order passed under sub-rule (1), may file an appeal within thirty days of the receipt of such order before the Central Government, which may, after such enquiry and after giving an opportunity of being heard to the appellant, dispose of the appeal within a period of sixty days.

55. Medical management and compensation related to clinical investigation.—(1) Where any participant is injured on account of participation in clinical investigation, the sponsor permitted under rule 52 shall provide medical management to that participant.

(2) Where an injury is caused to the participant in a clinical investigation of any investigational medical device and such injury is attributable to the use of investigational medical device, the sponsor permitted under rule 52 shall provide to that participant, medical management and such compensation in the manner as specified under rule 122DAB of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

(3) Where death of a participant is related to clinical investigation and is attributable to the use of an investigational medical device, the sponsor, permitted under rule 52 shall provide to the legal heir of that participant, such compensation, in such manner as specified under rule 122DAB of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

56. Powers of search and seizure, etc.—The Medical Devices Officer may enter any premises related to clinical investigation or clinical performance evaluation, with or without an expert, with prior approval of the Central Licensing Authority, with or without prior notice, to inspect the facilities, search and seize, record, data, documents, books, and medical devices including investigational medical devices or new *in vitro* diagnostic medical device.

57. Maintenance of record.—Every person, sponsor, clinical research organisation, any other organisation or investigator conducting a clinical investigation or his agent holding a permission under this Chapter shall maintain such data, record, registers and other documents for a period of seven years after completion of such investigation and shall furnish such information as may be required by the Central Licensing Authority or any other officer authorised by it in this behalf under rule 56.

58. Disclosure of name, address, etc., of persons involved in clinical investigation or clinical performance evaluation.—Every person, sponsor, clinical research organisation, any other organisation or investigator conducting a clinical investigation or clinical performance evaluation or any agent authorised by any of them, as the case may be, shall, if so required, disclose to the Medical Device Officer or any other officer authorised by the Central Licensing Authority, the names, addresses and other particulars of persons involved in clinical investigation.

59. Permission to conduct clinical performance evaluation for new *in vitro* diagnostic medical device.— (1) No person or sponsor shall conduct any clinical performance evaluation in respect of a new *in vitro* diagnostic medical device on any specimen, including blood or tissue derived from human body except under, and in accordance with, the permission granted by the Central Licensing Authority subject to such conditions and in such form and manner as specified in these rules.

(2) An application for grant of permission to conduct, clinical performance evaluation of new *in vitro* diagnostic medical device shall be made to the Central Licensing Authority in Form MD-24 by the sponsor and shall be accompanied with a fee as specified in the Second Schedule along with information specified in sub-rule (3) duly signed by the sponsor in India:

Provided that no fee shall be required to be paid by the institutes, organisation, hospitals, run by the Central Government or the State Government, involved in conduct of clinical performance evaluation of new *in vitro* diagnostic medical devices.

(3) The information required under sub-rule (2) shall contain the following, namely,-

(i) approval from an Ethics Committee, which is registered with the Central Licensing Authority, as specified in Appendix VIII of the Schedule Y of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 and referred to in the Seventh Schedule;

(ii) source and quantity of samples which shall be used during evaluation;

(iii) device description including specification of raw material and finished product, data allowing identification of the device in question, proposed instruction for use, labels and regulatory status in other countries, if any;

(iv) in house performance evaluation data used to establish stability, specificity, sensitivity, repeatability and reproducibility;

(v) clinical performance evaluation plan stating in particular the purpose, scientific, technical or medical grounds and scope of evaluation;

(vi) Case Report Form as specified in Table 6 of the Seventh Schedule;

(vii) undertaking by investigators as specified in Table 9 of the Seventh Schedule;

(viii) the list of laboratories or other institutions taking part in the evaluation study;

(ix) the scheduled duration for evaluation and, in case of devices for self-testing, the location and number of lay persons involved;

(x) an undertaking that the device in question conforms to the requirements of these rules, apart from aspects covered by evaluation and apart from those specifically itemised in the undertaking, and that every precaution has been taken to protect the health and safety of the patient, user and other persons.

(xi) performance evaluation report from a laboratory designated under sub-rule (1) of rule 19.

(4) The Central Licensing Authority may, in public interest, abbreviate, defer, or waive the requirements of conducting clinical performance evaluation for reasons to be recorded in writing for grant of permission to conduct clinical performance evaluation.

(5) If the Central Licensing Authority, after such further enquiry, if any, as may be considered necessary, is satisfied that the requirements of these rules have been complied, may grant permission to conduct clinical performance evaluation for a new *in vitro* diagnostic medical device in Form MD-25 or may reject the application, for reasons to be recorded in writing, within a period of ninety days from the date of application.

60. Conditions for permission to conduct of clinical performance evaluation.— After grant of permission referred to in sub-rule (5) of rule 59, the following conditions shall be complied with by the applicant,—

(i) clinical performance evaluation shall be conducted in accordance with the approved clinical performance evaluation plan and Good Clinical Practices Guidelines;

(ii) clinical performance evaluation shall be initiated after approval of clinical investigation plan by the registered Ethics Committee;

(iii) clinical performance evaluation shall be registered with the Clinical Trial Registry of India before enrolling the first participant for such clinical performance evaluation;

(iv) annual status report of each clinical performance evaluation, as to whether it is ongoing, completed or terminated, shall be submitted to the Central Licensing Authority by the sponsor, and in case of termination of any clinical performance evaluation, the detailed reasons for the same shall be communicated to the Central Licensing Authority within thirty days of the date of termination;

(v) the laboratories or other institutions taking part in the evaluation study or the sponsor including their employees, subsidiaries and branches, their agents, contractors and sub-contractors, and clinical investigation sites shall be open for inspection by officers of the Central Licensing Authority authorised in this behalf who may be accompanied by officers of State Licensing Authority or outside experts under these rules to verify compliance of the requirements of these rules for conduct of clinical performance evaluation;

(vi) the clinical performance evaluation shall be initiated within a period of one year from the date of grant of permission, failing which prior permission from the Central Licensing Authority shall be required to initiate such clinical performance evaluation;

(vii) the Central Licensing Authority may impose or exempt any condition while granting permission in respect of specific clinical performance evaluation, if considered necessary, regarding the objective, design, subject population, subject eligibility, assessment, conduct and treatment of clinical performance evaluation.

61. Suspension or cancellation of permission.—(1) If any person to whom permission has been granted under sub-rule (5) of rule 59 fails to comply with any of the conditions of permission, the Central Licensing Authority may, suspend the permission for such period as it thinks fit or cancel either wholly or partly.

(2) Any person who is aggrieved by the order passed under sub-rule (1), may file an appeal within thirty days before the Central Government, which may, after such enquiry and after giving an opportunity of being heard to the appellant, dispose of the appeal within a period of sixty days.

62. Medical management.—Where any participant is injured on account of his participation in the clinical performance evaluation, the sponsor permitted under sub-rule (5) of rule 59 shall provide medical management to that participant.

CHAPTER VIII

IMPORT OR MANUFACTURE MEDICAL DEVICE WHICH DOES NOT HAVE PREDICATE DEVICE

63. Permission to import or manufacture medical device which does not have its predicate device.—(1) Save as otherwise provided in these rules, for import or manufacture of medical device which does not have predicate medical device, an application for grant of permission for such medical device after completion of its clinical investigation under Chapter VII shall be made to the Central Licensing Authority in Form MD-26 either by an authorised agent in case of import or a manufacturer, as the case may be, which shall be accompanied with fee as specified in the Second Schedule along with information specified in Part IV of the Fourth Schedule:

Provided that the medical device which does not have predicate medical device indicated in life threatening, serious diseases or diseases of special relevance to the Indian health scenario, national emergencies, extreme urgency, epidemic and medical devices indicated for conditions, diseases for which there is no therapy, the animal data or clinical data requirements may be abbreviated, deferred or omitted, as deemed appropriate by the Central Licensing Authority:

Provided further that in respect of investigational medical device of Class A, data on clinical investigation may not be required, except in cases, where depending on the nature of the medical device, the Central Licensing Authority, for reason to be recorded in writing, considers such data necessary:

Provided also that subject to other provisions of these rules, in case of medical device of which drugs are also a part, the submission of requirements relating to animal toxicology, reproduction studies, teratogenic studies, perinatal studies, mutagenicity and carcinogenicity may be relaxed in case of drugs already approved and marketed in India and supported by adequate published evidence regarding safety of the drug.

Provided also that, the results of clinical investigation may not be required to be submitted where the investigational medical device is approved by the regulatory authorities of either the United Kingdom or the United States of America or Australia or Canada or Japan and the said device has been marketed for at least two years in that country and the Central Licencing Authority is satisfied with the data of safety, performance and pharmacovigilance of the device, and,-

(a) there is no evidence or theoretical possibility, on the basis of existing knowledge, of any difference in the behavior and performance in Indian population;

(b) the applicant has given an undertaking in writing to conduct post marketing clinical investigation with the objective of safety and performance of such investigational medical device as per protocol approved by the Central Licensing Authority.

(2) The Central Licensing Authority, after being satisfied with the information furnished along with application under sub-rule (1), may grant permission to import or manufacture medical device which does not have predicate medical device in Form MD-27, or may reject the application for reasons to be recorded in writing, within a period of one hundred and twenty days or such extended period, not exceeding a further period of thirty days, from the date of application:

Provided that the Central Licensing Authority shall, where the information is inadequate with regard to the requirements as referred to in sub-rule (1), intimate the applicant in writing within the said period, for reasons to be recorded in writing, the conditions which shall be satisfied before considering the permission:

Provided further that if the applicant has not furnished the required information sought by the Central Licensing Authority within ninety days from the date of intimation and the said Authority is satisfied that the information sought was possible to be furnished within the said period, it may reject the application for reasons to be recorded in writing.

(3) If the applicant does not receive permission or if the application is rejected within the specified period as referred to in sub-rule (2), the applicant may appeal to the Central Government and that Government may, after such enquiry, as it considers necessary, pass such orders in relation thereto as it thinks fit within a period of sixty days from the date of appeal.

64. Permission to import or manufacture new *in vitro* diagnostic medical device.—(1) An application for grant of permission to import or manufacture a new *in vitro* diagnostic medical device may be made to the Central Licensing Authority in Form MD-28 either by an authorised agent in case of import or a manufacturer himself, as the case may be, and shall be accompanied with fee as specified in the Second Schedule along with information specified in Part IV of the Fourth Schedule:

Provided that the new *in vitro* diagnostic medical device used for diagnosis of life threatening, serious diseases or diseases of special relevance to the Indian health scenario, national emergencies, extreme urgency, epidemic and diagnostic medical devices used for diagnosis of conditions, diseases for which there is no diagnostic medical device available in the country, the clinical data requirements may be abbreviated, deferred or omitted, as deemed appropriate by the Central Licensing Authority:

Provided further that for new *in vitro* diagnostic medical device classified under Class A, data on clinical performance evaluation may not be necessary, except in cases, where the Central Licensing Authority, for reasons to be recorded in writing, considers it necessary depending on the nature of the medical device.

(2) The Central Licensing Authority, may, after being satisfied with the information furnished along with application under sub-rule (1), grant permission to import or manufacture new *in vitro* diagnostic medical device in Form MD-29 or may reject the application, for reasons to be recorded in writing, within a period of ninety days or such extended period, not exceeding a further period of thirty days, from the date of application:

Provided that the Central Licensing Authority shall, where the information is inadequate with regard to the requirements as referred to in sub-rule (1), intimate the applicant in writing within the said period, for reasons to be recorded in writing, the conditions which shall be satisfied before considering permission:

Provided further that if the applicant has not furnished the required information sought by the Central Licensing Authority within ninety days from the date of intimation and the said Authority is satisfied that the information sought was possible to be furnished within the said period, it may reject the application for reasons to be recorded in writing.

65. Condition of permission to import or manufacture medical device which does not have its predicate device and new *in vitro* diagnostic medical device.—A Permission under rules 63 in Form MD-27 and rule 64 in Form MD-29 shall be subject to the following conditions, namely:—

(a) the medical device shall conform to the specifications submitted along with the application;

(b) the permission holder of Form MD-27 shall submit the Periodic Safety Update Report to the Central Licensing Authority from the date of launch in the market and such report shall be submitted every six months for first two years followed by submission of the said report annually for the two more successive years;

(c) the permission holder shall inform the date of launch of medical device in the market to the Central Licensing Authority;

(d) the permission holder of Form MD-27 shall submit the suspected unexpected serious adverse event within fifteen days of the awareness of the event to the Central Licensing Authority.

CHAPTER IX
DUTIES OF MEDICAL DEVICE OFFICER, MEDICAL DEVICE TESTING OFFICER AND NOTIFIED BODY

66. Duties of Medical Device Testing Officer.—The Medical Device Testing Officer shall cause the sample of medical device or portion thereof tested or evaluated as may be sent in a sealed package by the Medical Device Officer or any other person under the provisions of Chapters IV, V, VII and XI of these rules, and shall furnish the report of the result of the test or evaluation in accordance with these rules.

67. Test or evaluation of sample under sub-section (4) of section 25 of the Act.—(1) The sample of medical device for test or evaluation under sub-section (4) of section 25 of the Act shall be sent by registered post in the outer cover addressed to the Director of central medical device testing laboratory in a sealed packet with a memorandum in Form MD-30.

(2) The packet as well as the outer cover shall be marked with a distinguishing number.

(3) A copy of the memorandum in Form MD-30 and a specimen impression of the seal used to seal the packet shall be separately sent by registered post to the Director of central medical device testing laboratory.

(4) After test or evaluation, the result of the test or evaluation shall be sent forthwith to the sender in Form MD-31.

68. Procedure to be adopted by medical device testing officer on receipt of sample.—(1) On receipt of the sealed package of medical device or portion thereof, from a Medical Device Officer or any other person for test or evaluation, the Medical Device Testing Officer shall compare the seals on the packet or on portion thereof with the specimen impression received separately and shall note the condition of the seals on the packet or on portion thereof.

(2) After completion of test or evaluation, the Medical Device Testing Officer shall forthwith furnish a report to the Medical Device Officer in triplicate in Form MD-32 of the result of the test or evaluation along with full protocols of the test or evaluation applied.

69. Application for test or evaluation of medical device.—For the purpose of these rules, an application from a purchaser for test or evaluation of a medical device or portion of medical device under section 26 of the Act shall be made in Form MD-33 and the report of such test or evaluation of the medical device which is prepared on such application shall be supplied to the applicant in Form MD-32.

70. Duties of Medical Device Officer.—Subject to the instructions of the Central Licensing Authority or State Licensing Authority, as the case may be, it shall be the duty of Medical Device Officer to,—

(i) Inspect, not less than once in a year, all manufacturing sites licenced by the Central Licensing Authority or State Licensing Authority, as the case may be, within the area assigned to him;

(ii) conform that the conditions of licence are being observed;

(iii) take samples of medical device manufactured or imported for sale, or stocked or exhibited for sale in respect of which the Medical Device Officer has reason to suspect contravention of the provisions of the Act or these rules and send them for test or evaluation:

Provided that in case of large sized medical device, wherein the opinion of the Medical Device Officer drawing samples of such a device may not be physically practical, such large sized medical device shall be inspected at the place where these are kept by the Medical Device Officer with or without expert and evaluated or tested by the Medical Device Testing Officer, for any suspect contravention, after approval of the Central Licensing Authority or the State Licensing Authority, as the case may be;

(iv) maintain a record of all inspections undertaken, drawing of samples, seizure of stocks and action taken by Medical Device Officer in exercise and performance of duties and to furnish copies of such record to the Central Licensing Authority or the State Licensing Authority, as the case may be;

(v) make such enquiries and inspections as may be necessary to detect the manufacture or sale of medical device in contravention of any provision of the Act and these rules;

(vi) investigate any complaint made in writing relating to medical device to the Medical Device Officer or any other senior officer in accordance with the direction of the controlling officer;

(vii) institute prosecution in relation to contravention of the provisions of the Act and these rules;

(viii) review technical dossier of medical device furnished with the application under these rules or any other duties assigned by the Central Licensing Authority or State Licensing Authority, as the case may be, related to these rules.

71. Prohibition of disclosure of information.—Except for the purpose of official business or when required by a Court, a Medical Device Officer or Medical Device Testing Officer shall not, without the previous sanction, in writing, of his official superior, disclose to any person any information acquired while exercising such official duties.

72. Form of order not to dispose of stock.—An order in writing by a Medical Device Officer under clause (c) of sub-section (1) of section 22 of the Act requiring a person not to dispose of any stock in his possession shall be in Form MD-34.

73. Prohibition of sale.—No person in possession of a medical device in respect of which a Medical Device Officer has made an order under clause (c) of sub-section (1) of section 22 of the Act shall, in contravention of that order, sell or otherwise dispose of any stock of such medical device.

74. Form of receipt for seized medical devices, record, register, documents or any other material objects.—A receipt by a Medical Device Officer for the stock of any medical device or for any record, register, document or any other material object seized under clause (c) or clause (cc) of sub-section (1) of section 22 of the Act shall be in Form MD-35.

75. Manner of certifying copies of seized documents.—The Medical Device Officer shall return the document, seized under section 22 of the Act, within a period of twenty days from the date of such seizure, to the person from whom they were recovered or produced, after copies thereof or extracts therefrom have been signed by the concerned Medical Device Officer and the person from whom they were recovered or produced.

76. Purpose for which samples have been taken.—When a Medical Device Officer takes a sample of a medical device other than medical device specified in proviso to clause (iii) of rule 70 for the purpose of test or evaluation, the Medical Device Officer shall inform such purpose in writing in Form MD-36 to the person from whom the sample has been taken and shall tender the fair price thereof under a written acknowledgement.

77. Form of receipt for samples of medical devices where fair price tendered is refused.—Where the fair price tendered under sub-section (1) of section 23 of the Act for sample of medical device or portion thereof taken for the purposes of test or evaluation has been refused by the person from whom such sample has been taken, the Medical Device Officer shall tender a receipt thereof to such person in Form MD-37.

78. Procedure for dispatch of sample to medical device testing officer.—(1) The sample of medical device or portion thereof sent by the Medical Device Officer to the Medical Device Testing Officer for test or evaluation under sub-section (4) of section 23 of the Act shall be sent by registered post or by courier or by hand in a sealed packet, enclosed with a memorandum in Form MD-38, in an outer cover addressed to the Medical Device Testing Officer.

(2) A copy of the memorandum and a specimen impression of the seal used to seal the packet shall be sent to the Medical Device Testing Officer separately by registered post or handed over by hand and a copy of the memorandum shall be endorsed to the manufacturer.

79. Confiscation of medical devices, implements, machinery, etc.—(1) Where any person has been convicted for contravening any provisions of the Act or any these rules, the stock of medical device in respect of which the contravention has been made, shall be liable to confiscation.

(2) Where any person has been convicted for manufacturing any medical device which is misbranded, adulterated or spurious for sale, stocking or exhibiting for sale or distribution without a valid licence, any implements or machinery used in such manufacture, sale or distribution and any receptable, package or covering in which such medical device is contained and the animals, vehicles, vessels or other conveyances used in carrying such medical device shall be liable to confiscation.

80. Procedure for disposal of confiscated medical device.—(1) The Court may refer the confiscated medical device to the Medical Device Officer concerned for report as to whether they are of standard quality or contravene the provisions of the Act or the rules in any respect.

(2) If the Medical Device Officer, on the basis of Medical Device Testing Officer's report, finds the confiscated medical device to be not of standard quality or to contravene any of the provisions of the Act or rules made thereunder, the Medical Device Officer shall, with the approval of the Central Licensing Authority or State Licensing Authority, as the case may be, report to the Court accordingly and the Court shall thereupon order destruction of such medical devices, which shall take place under the supervision of the Medical Device Officer in the presence of such authority, if any, as may be directed by the Court:

Provided that the convicted person shall be liable to bear the cost of destruction of seized articles.

(3) If the Medical Device Officer finds that the confiscated medical devices are of standard quality and do not contravene the provisions of the Act or the rules made thereunder, the Medical Device Officer shall, after keeping the Central Licensing Authority or the State Licensing Authority, as the case may be, informed, report to the Court accordingly.

(4) The Court may return the confiscated devices to the rightful owner, and in case, the ownership is not established, the same may be given to a hospital or a dispensary maintained or supported by the Government or to a charitable institution.

CHAPTER X
REGISTRATION OF LABORATORY FOR CARRYING OUT TEST OR EVALUATION

81. Application for registration of medical device testing laboratory.—(1) An application for grant of registration of a medical device testing laboratory to carry out testing or evaluation of a medical device on behalf of a manufacturer shall be made to the Central Licensing Authority through online portal of the Central Government in Form MD-39 accompanied with a fee as specified in the Second Schedule along with the information specified in sub-rule (2).

(2) The application made under sub-rule (1) shall be accompanied with the following information, namely:-

(i) constitution of the medical device testing laboratory;

(ii) premises showing location and area of the different sections;

(iii) qualification, experience of technical staff employed for testing and the person in-charge of testing;
(iv) list of equipment; and
(v) valid accreditation certificate issued by the National Accreditation Body for Testing and Calibration Laboratories or any other similar body as may be notified by the Central Government.

82. Conditions for registration of medical device testing laboratory.—The following conditions shall be complied with by the applicant before grant of registration, namely,-
(i) the premises where the test or evaluation shall be carried out shall be well lighted and properly ventilated except where the nature of tests of any medical device warrants otherwise, and wherever necessary, the premises shall be air conditioned so as to maintain the accuracy and functioning of laboratory instruments or to enable the performance of special tests such as sterility tests, microbiological tests, etc;
(ii) the applicant shall provide adequate space having regard to the nature and number of samples of medical devices proposed to be tested and evaluated:

Provided that the approving authority shall determine from time to time whether the space provided continues to be adequate;

(iii) if it is intended to carry out tests requiring the use of animals, the applicant shall provide for an animal house and comply with the following requirements:-

(a) the animal house shall be adequate in area, well lighted and properly ventilated and the animals undergoing tests shall be kept in air conditioned area;

(b) the animals shall be suitably housed in hygienic surroundings and necessary provisions made for removal of excreta and foul smell;
(c) the applicant shall provide for suitable arrangements for preparation of animal feed;
(d) the applicant shall provide for suitable arrangements for quarantining of all animals immediately on their arrival in the institution;
(e) the animals shall be periodically examined for their physical fitness;
(f) the applicant shall provide for isolation of sick animals as well as animals under test;
(g) the applicant shall ensure compliance with the requirements of the Prevention of Cruelty to Animals Act, 1960 (59 of 1960);
(h) the applicant shall make proper arrangements for disposal of the carcasses of animals in a manner as not to cause hazard to public health.

83. Registration of medical device testing laboratory.—(1) Before grant of registration to any medical device testing laboratory by the Central Licensing Authority, the premises shall be inspected by the Medical Device Officer appointed by the Central Government with or without an expert in the concerned field for adequacy and suitability.
(2) The Medical Device Officer, after completion of the inspection, shall forward a detailed descriptive report giving findings on each aspect of inspection along with recommendations to the Central Licensing Authority with a copy to the applicant.
(3) If on receipt of the application and the report referred to in sub-rule (2), the Central Licensing Authority, is satisfied that the applicant is in a position to fulfill the requirements laid down in these rules, the Central Licencing Authority may grant registration in Form MD-40 or if not satisfied, may, reject the application, for reasons to be recorded in writing, within a period of forty five days from the date of application.
(4) The applicant shall provide and maintain suitable equipment having regard to the nature and number of samples of medical devices intended to be tested which shall be adequate in the opinion of the Central Licensing Authority.
(5) The testing and evaluation of medical devices shall be under active direction of a person whose qualification and experience is considered adequate and who shall be held responsible for reports of test or evaluation issued.
(6) The applicant shall provide standards recognised under the provisions of the Act and these rules and such standards of reference as may be required in connection with the testing or evaluation of the devices for the testing of which approval has been applied for.

84. Validity of registration.—A registration granted under sub-rule (3) of rule 83 in Form MD-40, shall remain valid in perpetuity, unless, it is suspended or cancelled, provided the registration holder deposits a registration retention fee to the Central Licensing Authority as specified in the Second Schedule after completion of every five years from the date of its issue:

Provided, that the Central Licensing Authority may permit to deposit the registration retention fee after due date but before the expiry of six months with a late fee at the rate of two per cent. per mensem or part thereof:

Provided further that, if the registration holder fails to deposit the registration retention fee within the above stipulated period, the registration shall be deemed to have been cancelled for all purposes.

85. Conditions of registration.—A registration granted under sub-rule (3) of rule 83 in Form MD-40, shall be subject to the following conditions, namely:—
(i) the registration certificate shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of the medical device officer;

(ii) the person holding registration certificate shall provide and maintain necessary qualified staff, adequate premises and equipment;
(iii) the person holding registration certificate shall provide proper facilities for storage so as to preserve the properties of samples picked up for testing;
(iv) the person holding registration certificate shall maintain records of tests for evaluation and performance carried out on all samples of medical devices and the results thereof together with protocols of tests and the reports showing readings and calculations and such records shall be retained, in case of substances for which an expiry date is assigned, for a period of two years beyond the expiry date, and in the case of other substances, for a period of six years;
(v) the person holding registration certificate shall allow the medical device officer appointed under this Act to enter, with or without prior notice, the premises where the testing is carried out and to inspect the premises and the equipment used for test and the testing procedures employed.
(vi) The person holding registration certificate shall allow the medical device officer to inspect records maintained and shall make available such information as may be required for ascertaining whether the provisions of the Act and these rules have been complied with;
(vii) the registration holder shall inform forthwith, any change of existing expert staff or person-in-charge of the testing or evaluation to the Central Licensing Authority for its approval;
(viii) in case, any sample of a medical device is found on test, to be not of standard quality, the person in-charge of the registered medical device testing laboratory shall furnish a copy of the test or evaluation report on the sample with the protocols of tests applied to the Central Licensing Authority;
(ix) the person holding registration certificate shall maintain an inspection book to enable the Medical Device Officer to record non-compliance with the provisions of the Act and these rules;
(x) the registered medical device testing laboratory shall inform to the Central Licensing Authority in writing in the event of any change in its constitution and where such change in the constitution takes place, the current registration shall be deemed to be valid for a maximum period of ninety days from the date on which the change took place unless, in the meantime, a fresh approval has been taken from the Central Licensing Authority with the changed constitution;

86. Suspension and cancellation of registration.—(1) Where any registered medical device testing laboratory fails to comply with any of the conditions of approval, or any provisions of the Act and these rules, the Central Licensing Authority, may issue a show cause notice for suspension or cancellation of the registration of the said medical device testing laboratory.
(2) On receipt of the show cause notice under sub-rule (1), the registered medical device testing laboratory shall, furnish its reply in writing, within fifteen days of the receipt of such show cause notice.
(3) After considering the reply of the registered medical device testing laboratory furnished under sub-rule (2), the Central Licensing Authority may pass an order in writing for suspension or cancellation of the registration of the said medical device testing laboratory registered under sub-rule (3) of rule 83.
(4) While passing orders under sub-rule (3), the Central Licensing Authority may suspend or cancel the registration wholly or partly in respect of medical device and its variant for testing for such period as may be specified in the order.
(5) An applicant, who is aggrieved by an order of suspension or cancellation of registration under sub-rule (3), may file an appeal within thirty days from the date of receipt of such order before the Central Government, which may, after such enquiry and after giving an opportunity of being heard, dispose of the appeal within a period of sixty days.

CHAPTER XI
SALE OF MEDICAL DEVICES

87. Provisions for sale of medical devices.—(1) Subject to the provisions of these rules, Part VI relating to "Sale of Drugs Other than Homeopathic Medicines" of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, shall be applicable *mutatis mutandis* in respect of sale of medical devices.
(2) The licence granted or renewed under Part VI of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 for sale of drugs, prior to commencement of these rules, shall be deemed to continue to be valid for the purpose of sale of medical devices.

88. Supply of medical device to hospitals against delivery challan.—(1) Notwithstanding anything contained in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, any person having a valid licence to sell, stock, exhibit or offer for sale or distribute by retail or wholesale, may, supply invasive medical devices to be implanted through surgical intervention to a hospital for its patient against a delivery challan:

Provided that in respect of supplies made against delivery challan of such medical devices, the licencee shall ensure that specified storage conditions are met.
(2) A cash or credit memo shall be generated for such medical devices supplied under sub-rule (1), used in the surgical intervention and record of the same shall be maintained by the licencee as per condition of licence.

89. Recall of medical device.—(1) If a manufacturer or authorised agent, as the case may be, considers or has reasons to believe that a medical device, which has been imported, manufactured, sold or distributed, is likely to pose risk to the health of a user or patient during its use and therefore may be unsafe, such manufacturer or authorised agent shall immediately initiate procedures to withdraw the medical device in question from the market and patients, indicating reasons for its withdrawal and inform the competent authority the details thereof.

(2) A manufacturer or authorised agent, as the case may be, shall immediately inform the competent authority and co-operate with them, if there are reasons to believe that a medical device which has been placed in the market, may be unsafe for the patients.

(3) The manufacturer or importer or authorised agent, as the case may be, shall inform the competent authority of the action taken to prevent risk to the patient and shall not prevent or discourage any person from cooperating, in accordance with the provisions of the Act and these rules, with the competent authorities, where this may prevent, reduce or eliminate a risk arising due to use of such medical device.

CHAPTER XII
MISCELLANEOUS

90. Exemption from provisions related to medical devices.—(1) The medical devices specified in the Eighth Schedule shall be exempt from the provisions of these rules to the extent and subject to the conditions specified in that Schedule.

(2) The Central Government may, by notification, from time to time, amend or modify the entries in the Eighth Schedule.

91. Export of medical devices.—Where a person intends to export any medical device, manufactured in India, and for that purpose, requests a certificate in the nature of free sale certificate or a certificate about quality, safety and performance in relation to that medical device as required by the authority concerned of the importing country, such person, may apply to the Central Licensing Authority for the purpose along with a fee as specified in the Second Schedule and the said authority shall, if the requirements are fulfilled, issue a certificate to the applicant.

92. Rejection of application.—If any document submitted by an applicant for grant of licence for import or manufacture or test licence or permit for personal use or permission to import or manufacture investigational medical device or new *in vitro* diagnostic medical device or permission to conduct of clinical investigation or clinical performance evaluation is found to be misleading, or fake, or fabricated, the application, after giving an opportunity to the applicant of being heard, shall be summarily rejected.

93. Debarment of applicant.—(1) Whoever himself or, any other person on his behalf, or applicant is found to be guilty of submitting misleading, or fake, or fabricated documents, may, after giving him an opportunity to show cause as to why such an order should not be made, in writing, stating the reasons thereof, be debarred by the Central Licensing Authority or the State Licensing Authority, as the case may be, for such period as it may deem proper.

(2) Where an applicant is aggrieved by an order made by the Central Licensing Authority or the State Licensing Authority, as the case may be, under sub-rule (1), such applicant may, within thirty days of the receipt of the order, make an appeal to the Central Government or the State Government, as the case may be, and that Government may, after such enquiry as it considers necessary, and after affording an opportunity of being heard, make such order as it may deem proper.

94. Mode of payment of fee.—(1) The fees prescribed under these rules, in case of application made to the Central Licensing Authority, shall be paid through challan or by electronic mode, in the Bank of Baroda, Kasturba Gandhi Marg, New Delhi-110001 or any other branch of Bank of Baroda, or any other bank, notified by the Ministry of Health and Family Welfare in the Central Government, to be credited under the Head of Account "0210- Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fines.

(2) Where the fee specified is payable to the State Licensing Authority, the same shall be paid through a challan or by electronic mode as may be specified by the State Government concerned.

95. Digitalisation of form.—The Forms prescribed under these rules may be suitably modified for conversion into digital forms by the Central Drugs Standard Control Organization and such modification shall not require any amendment in these rules.

96. Overriding effect.—The provisions of these rules shall have effect, notwithstanding anything inconsistent therewith contained in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

97. Savings.—Notwithstanding the non-applicability of the Drugs and Cosmetics Rules 1945, for the substances and devices referred to in rule 2,-

(i) the licence or registration certificate, issued under the provisions of the Act and the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, prior to commencement of these rules, shall be deemed to be valid till its expiry or for a period of eighteen months from the date these rules are notified, whichever is later, under the corresponding provisions of these rules;

(ii) new drug approval, or things done or any action taken or purported to have been done or taken, including any rule, notification, inspection, order or notice made or issued or any appointment or declaration made or any operation undertaken or any direction given or any proceedings taken or any penalty, punishment, forfeiture or fine imposed under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 shall, be deemed to have been done or taken under the corresponding provisions of these rules and shall always remain valid for all purposes.

First Schedule

[See rule 4]

Parameters for classification of medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices

Part I

Parameters for classification of medical devices other than *in vitro* diagnostic medical devices Basic Principles for classification.

(i) Application of the classification provisions shall be governed by the intended purpose of the device.

(ii) If the device is intended to be used in combination with another device, the classification rules shall apply separately to each of the devices. Accessories are classified in their own right separately from the device with which they are used.

(iii) Software, which drives a device or influences the use of a device, falls automatically in the same class.

(iv) If the device is not intended to be used solely or principally in a specific part of the body, it must be considered and classified on the basis of the most critical specified use.

(v) If several rules apply to the same device, based on the performance specified for the device by the manufacturer, the strictest rules resulting in the higher classification shall apply.

1. Parameters for classification of medical devices.

(i) Non-invasive medical devices which come into contact with injured skin.

(a) A non-invasive medical device which comes into contact with injured skin shall be assigned to Class A, if it is intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates only, for wounds which have not breached the dermis and can heal by primary intention;

(b) Subject to clause (c), a non-invasive medical device which comes into contact with injured skin shall be assigned to Class B, if it is intended to be used principally with wounds which have breached the dermis, or is principally intended for the management of the microenvironment of a wound;

(c) a non-invasive medical device which comes into contact with injured skin shall be assigned to Class C, if it is intended to be used principally with wounds which have breached the dermis and cannot heal by primary intention.

(ii) Non-invasive medical devices for channeling or storing substances.

(a) Subject to clauses (b) and (c), a non-invasive medical device shall be assigned to Class A, if it is intended for channeling or storing body liquids or tissues or liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into a human body;

(b) A non-invasive medical device referred to in clause (a) shall be assigned to Class B, if it is intended to be connected to an active medical device which is in Class B, C or D or for channeling blood or storing or channeling other body liquids or storing organs, parts of organs or body tissues:

Provided, that the circumstances when a non-invasive medical device is connected to an active medical device include circumstances where the safety and performance of the active medical device is influenced by the non-invasive medical device, or vice versa; or

(c) A non-invasive medical device referred to in clause (a) shall be assigned to Class C, if it is a blood bag that does not incorporate a medicinal product.

(iii) Non-invasive medical devices for modifying compositions of substances.

(a) Subject to clause (b), a non-invasive medical device shall be assigned to Class C, if it is intended for modifying the biological or the chemical composition of blood or other body liquids or other liquids intended for infusion into the body.

(b) A non-invasive medical device as referred to in clause (a) shall be assigned to Class B, if the intended modification is carried out by filtration, centrifuging or any exchange of gas or of heat.

(iv) Other non-invasive medical devices.

A non-invasive medical device to which sub-paragraphs (i), (ii) and (iii) do not apply shall be assigned to Class A, if it does not come into contact with a person or comes into contact with intact skin only.

(v) Invasive (body orifice) medical devices for transient use.

(a) Subject to clause (b), an invasive (body orifice) medical device shall be assigned to Class A, if,-

(1) it is intended for transient use; and

(2) it is not intended to be connected to an active medical device; or

(3) it is intended to be connected to a Class A medical device only.

(b) An invasive (body orifice) medical device referred to in clause (a) shall be assigned to Class B, if,-

(1) it is intended for use on the external surface of an eyeball; or

(2) it is liable to be absorbed by the mucous membrane.

(vi) Invasive (body orifice) medical devices for short term use.

(a) Subject to clause (b), an invasive (body orifice) medical device shall be assigned to Class B, if,-

(1) it is intended for short term use; and

(2) it is not intended to be connected to an active medical device; or

(3) it is intended to be connected to a Class A medical device only.

(b) An invasive (body orifice) medical device referred to in clause (a) shall be assigned to Class A, if,-

(1) it is intended for use in an oral cavity as far as the pharynx or in an ear canal up to the ear drum or in a nasal cavity; and

(2) it is not liable to be absorbed by the mucous membrane.

(vii) Invasive (body orifice) medical devices for long term use.

(a) Subject to clause (b), an invasive (body orifice) medical device shall be assigned to Class C, if it is intended for long term use and, not intended to be connected to an active medical device or it is to be connected to a Class A medical device only.

(b) An invasive (body orifice) medical device referred to in clause (a) shall be assigned to Class B, if,-

(1) it is intended for use in an oral cavity as far as the pharynx or in an ear canal up to the ear drum or in a nasal cavity; and

(2) it is not liable to be absorbed by the mucous membrane.

(viii) Invasive (body orifice) medical devices for connection to active medical devices.

An invasive (body orifice) medical device shall be assigned to Class B, regardless of the duration of its use, if it is intended to be connected to an active medical device which is in Class B, C or D.

(ix) Surgically invasive medical devices for transient use.

(a) Subject to clauses (b) to (g), a surgically invasive medical device intended for transient use shall be assigned to Class B.

(b) Subject to clauses (c) to (g), a transient use surgically invasive medical device shall be assigned to Class A, if it is a reusable surgical instrument.

(c) A transient use surgically invasive medical device shall be assigned to the same class as the active medical device to which it is intended to be connected.

(d) A transient use surgically invasive medical device shall be assigned to Class C, if it is intended for the supply of energy in the form of ionising radiation.

(e) A transient use surgically invasive medical device shall be assigned to Class C, if it is intended to have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed by the human body.

(f) A transient use surgically invasive medical device shall be assigned to Class C, if it is intended for the administration of any medicinal product by means of a delivery system and such administration is done in a manner that is potentially hazardous.

(g) A transient use surgically invasive medical device shall be assigned to Class D, if it is intended to be used specifically in direct contact with the central nervous system or for the diagnosis, monitoring or correction of a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body.

(x) Surgically invasive medical devices for short term use.

(a) Subject to clause (b), (d) and (e), a surgically invasive medical device intended for short term use shall be assigned to Class B.

(b) Subject to clause (c), a short term use surgically invasive medical device shall be assigned to Class C, if it is intended to undergo a chemical change in the body.

(c) A short term use surgically invasive medical device referred to in clause (b) shall be assigned to Class B, if it is intended to be placed into any tooth.

(d) A short term use surgically invasive medical device shall be assigned to Class C, if it is intended for the administration of any medicinal product or the supply of energy in the form of ionising radiation.

(e) A short term use surgically invasive medical device shall be assigned to Class D, if it is intended to have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed by the human body or to be used specifically in direct contact with the central nervous system or for the diagnosis, monitoring or correction of a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body.

(xi) Implantable medical devices and surgically invasive medical devices for long term use.

(a) Subject to clauses (b), (c) and (d), an implantable medical device or a surgically invasive medical device intended for long term use shall be assigned to Class C.

(b) A long term use medical device shall be assigned to Class B, if it is intended to be placed into any tooth.

(c) A long term use medical device shall be assigned to Class D, if it is intended,-

(1) to be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system;

(2) to be life supporting or life sustaining;

(3) to be an active medical device;

(4) to be wholly or mainly absorbed by the human body;

(5) for the administration of any medicinal product; or

(6) to be a breast implant.

(d) Subject to clause (b), a long term use medical device shall be assigned to Class D, if it is intended to undergo chemical change in the body.

(xii) Active therapeutic medical devices for administering or exchanging energy.

(a) Subject to clause (b), an active therapeutic medical device shall be assigned to Class B, if it is intended for the administration or exchange of energy to or with a human body.

(b) An active therapeutic medical device referred to in (a) shall be assigned to Class C, if the administration or exchange of energy may be done in a potentially hazardous way (such as through the emission of ionising radiation), taking into account the nature, density and site of application of the energy and the type of technology involved.

(c) An active therapeutic medical device shall be assigned to Class C, if it is intended for the control or monitoring, or to be used to directly influence the performance, of a Class C active therapeutic device.

(xiii) Active diagnostic medical devices.

(a) Subject to clauses (b) and (c), an active diagnostic medical device shall be assigned to Class B, if it is intended,-

(1) to be used to supply energy which will be absorbed by the human body;

(2) to be used to capture any image of the *in vivo* distribution of radiopharmaceuticals; or

(3) for the direct diagnosis or monitoring of vital physiological processes.

(b) An active diagnostic medical device referred to in sub-clause (1) of clause (a) shall be assigned to Class A, if it is intended to be used solely to illuminate a patient's body with light in the visible or near infrared spectrum.

(c) An active diagnostic medical device referred to in clause (a) shall be assigned to Class C, if it is intended specifically for,-

(1) the monitoring of vital physiological parameters, where the nature of any variation is such that it could result in immediate danger to the patient (such as any variation in cardiac performance, respiration or activity of the central nervous system); or

(2) diagnosing in a clinical situation where the patient is in immediate danger.

(d) An active diagnostic medical device shall be assigned to Class C, if it is intended for the emission of ionising radiation and to be used in diagnostic or interventional radiology.

(e) An active diagnostic medical device shall be assigned to Class C, if it is intended for the control or monitoring, or to be used to directly influence the performance, of any active diagnostic medical device referred to in clause (d).

(f) Subject to clause (g), an active medical device shall be assigned to Class B, if it is intended for the administration, or removal of, any medicinal product, body liquid or other substance to or from a human body.

(g) An active medical device referred to in clause (f) shall be assigned to Class C, if the administration or removal of the medicinal product, body liquid or other substance is done in a manner that is potentially hazardous, taking into account,

(1) the nature of the medicinal product, body liquid or substance;

(2) the part of the body concerned; and

(3) the mode and route of the administration or removal.

(xiv) Other active medical devices.

An active medical device to which provisions of sub-paragraphs (xii) and (xiii) do not apply shall be assigned to Class A.

(xv) Medical devices incorporating medicinal products.

(a) Subject to clause (b), a medical device shall be assigned to Class D, if it incorporates as an integral part a substance which,-

(1) if used separately, may be considered to be a medicinal product; and

(2) is liable to act on a human body with an action ancillary to that of the medical device.

(b) A medical device referred to in clause (a) shall be assigned to Class B, if the incorporated substance is a medicinal product exempted from the licensing requirements of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the rules made thereunder.

(xvi) Medical devices incorporating animal or human cells, tissues or derivatives.

(a) Subject to clause (b), a medical device shall be assigned to Class D, if it is manufactured from or incorporates,-

(1) cells, tissues or derivatives of cells or tissues, or any combination thereof, of animal or human origin, which are or have been rendered non-viable; or

(2) cells, tissues or derivatives of cells or tissues, or any combination thereof, of microbial or recombinant origin.

(b) A medical device referred to in clause (a) shall be assigned to Class A, if it is manufactured from or incorporates non-viable animal tissues, or their derivatives, that come in contact with intact skin only.

(xvii) Medical devices for sterilization or disinfection.

(a) Subject to clause (b), a medical device shall be assigned to Class C, if it is intended to be used specifically for,-

(1) the sterilization of any other medical device;

(2) the end-point disinfection of any other medical device; or

(3) the disinfection, cleaning, rinsing or hydration of contact lenses.

(b) A medical device shall be assigned to Class B, if it is intended for the disinfection of any other medical device before the latter is sterilized or undergoes end-point disinfection:

Provided, that "end-point disinfection" means the disinfection of a medical device immediately before its use by or on a patient.

(xviii) Medical devices for contraceptive use.

(a) Subject to clause (b), a medical device intended to be used for contraception or the prevention of the transmission of any sexually transmitted disease shall be assigned to Class C.

(b) A medical device referred to in clause (a) shall be assigned to Class D, if it is an implantable medical device or an invasive medical device intended for long term use.

Part II

Parameters for classification for *in vitro* diagnostic medical devices

1. Basic principles for classification of *in vitro* diagnostic medical devices:

(a) Application of the classification provisions shall be governed by the intended purpose of the devices.

(b) If the device is intended to be used in combination with another device, the classification rules shall apply separately to each of the devices. Accessories are classified in their own right separately from the device with which they are used.

(c) Software, which drives a device or influences the use of a device, falls automatically in the same class.

(d) Standalone software, which are not incorporated into the medical device itself and provide an analysis based on the results from the analyser, shall be classified in to the same category that of the *in vitro* diagnostic medical device where it controls or influences the intended output of a separate *in vitro* diagnostic medical device.

(e) Subject to the clause (c) and (d), software that is not incorporated in an *in vitro* diagnostic medical device, shall be classified using the classification provisions as specified in paragraph 2.

(f) Calibrators intended to be used with a reagent should be treated in the same class as the *in vitro* diagnostic medical device reagent.

(g) If several rules apply to the same device, based on the performance specified for the device by the manufacturer, the stringent rules resulting in the higher classification shall apply.

2. The parameters for classification of *in vitro* diagnostic medical devices as follows:-

(i) *In vitro* diagnostic medical devices for detecting transmissible agents, etc.:

(a) An *in vitro* diagnostic medical device shall be assigned to Class D, if it is intended to be used for detecting the presence of, or exposure to, a transmissible agent that,-

(1) is in any blood, blood component, blood derivative, cell, tissue or organ, in order to assess the suitability of the blood, blood component, blood derivative, cell, tissue or organ, as the case may be, for transfusion or transplantation; or

(2) causes a life-threatening disease with a high risk of propagation.

(b) An *in vitro* diagnostic medical device shall be assigned to Class C, if it is intended for use in,-

(1) detecting the presence of, or exposure to, a sexually transmitted agent;

(2) detecting the presence in cerebrospinal fluid or blood of an infectious agent with a risk of limited propagation (*for example, Cryptococcus neoformans* or *Neisseria meningitidis*);

(3) detecting the presence of an infectious agent, where there is a significant risk that an erroneous result will cause death or severe disability to the individual or foetus being tested (*for example,* a diagnostic assay for *Chlamydia pneumoniae*, *Cytomegalovirus* or Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*);

(4) pre-natal screening of women in order to determine their immune status towards transmissible agents such as immune status tests for *Rubella* or *Toxoplasmosis*;

(5) determining infective disease status or immune status, where there is a risk that an erroneous result will lead to a patient management decision resulting in an imminent life-threatening situation for the patient being tested (*for example*, *Cytomegalovirus*, *Enterovirus* or *Herpes simplex virus* in transplant patients);

(6) screening for disease stages, for the selection of patients for selective therapy and management, or in the diagnosis of cancer;

(7) human genetic testing, such as the testing for cystic fibrosis or Huntington's disease;

(8) monitoring levels of medicinal products, substances or biological components, where there is a risk that an erroneous result will lead to a patient management decision resulting in an immediate life-threatening situation for the patient being tested (*for example*, cardiac markers, cyclosporin or prothrombin time testing);

(9) management of patients suffering from a life-threatening infectious disease such as viral load of *Human immunodeficiency virus* or *Hepatitis C virus*, or genotyping and sub-typing *Hepatitis C virus* or *Human immunodeficiency virus);or*

(10) screening for congenital disorders in the foetus such as Down's syndrome or spina bifida.

(ii) *In vitro* diagnostic medical devices for blood grouping or tissue typing:

(a) Subject to clause (b), an *in vitro* diagnostic medical device shall be assigned to Class C, if it is intended to be used for blood grouping or tissue typing to ensure the immunological compatibility of any blood, blood component, blood derivative, cell, tissue or organ that is intended for transfusion or transplantation, as the case may be.

(b) An *in vitro* diagnostic medical device referred to in clause (a) shall be assigned to Class D, if it is intended to be used for blood grouping or tissue typing according to the ABO system, the, the Duffy system, the Kell system, the Kidd system, the rhesus system (*for example,* HLA, Anti-Duffy, Anti-Kidd).

(iii) *In vitro* diagnostic medical devices for self-testing:

(a) Subject to clause (b), an *in vitro* diagnostic medical device shall be assigned to Class C, if it is intended to be used for self-testing.

(b) An *in vitro* diagnostic medical device referred to in clause (a) shall be assigned to Class B, if it is intended to be used to obtain,-

(1) test results that are not for the determination of a medically-critical status; or

(2) preliminary test results which require confirmation by appropriate laboratory tests.

***(iv)* *In vitro* diagnostic medical devices for near-patient testing:**

An *in vitro* diagnostic medical device shall be assigned to Class C, if it is to be used for near-patient testing in a blood gas analysis or a blood glucose determination.

Illustration: Anticoagulant monitoring, diabetes management, and testing for C-reactive protein and Helicobacter pylori.

(v) *In vitro* diagnostic medical devices used in *in vitro* diagnostic procedures:

An *in vitro* diagnostic medical device shall be assigned to Class A:

(1) if it is a reagent or an article which possesses any specific characteristic that is intended by its product owner to make it suitable for an *in vitro* diagnostic procedure related to a specific examination;

(2) an instrument intended specifically to be used for an *in vitro* diagnostic procedure; or

(3) a specimen receptacle.

(vi) Other *in vitro* diagnostic medical devices:

(a) An *in vitro* diagnostic medical device shall be assigned to Class B, if sub-paragraphs (i) to (v) of paragraph 2 do not apply to it; or

(b) It is a substance or device used for the assessment of the performance of an analytical procedure or a part thereof, without a quantitative or qualitative assigned value.

Second Schedule

[See rules 13(5), 13(7), 20(2), 21(2), 25(3), 29(1), 31(1), 34(2), 34(4), 35(2), 37, 40(2), 42(1), 51(2), 59(2), 63(1), 64(1), 81(1), 84, 91]

Fee payable for licence, permission and registration certificate

Sr. No.	Rule	Subject	In rupees (INR) except where specified in dollars ($)
(1)	(2)	(3)	(4)
1.	13(5)	Registration of Notified Body.	25000
2.	13(7)	Registration retention fee of Notified Body.	25000
3.	20(2)	Manufacturing licence or loan licence to manufacture Class A or Class B medical device for,-	----
4.		(a) one site; and	5000
5.		(b) each distinct medical device.	500
6.	21(2)	Manufacturing licence or loan licence to manufacture Class C or Class D medical device for,-	----
7.		(a) one site; and	50000
8.		(b) each distinct medical device.	1000
9.	29(1)	Manufacturing licence or loan licence retention fee for,-	----
10.		(a) one site manufacturing Class A or Class B medical device; or	5000
11.		(b) one site of manufacturing Class C or Class D medical device; or	50000
12.		(c) each distinct medical device of Class A or Class B; or	500
13.		(d) each distinct medical device of Class C or Class D.	1000

14.	31(1)	Test licence to manufacture for clinical investigations, test, evaluation, examination, demonstration or training for each distinct medical device.	500
15.	34(2)	Import licence for Class A medical device other than *in vitro* diagnostic medical device for,-	
16.		(a) one site; and	$1000
17.		(b) each distinct medical device.	$50
18.	34(2)	Import licence for Class B medical device other than *in vitro* diagnostic medical device for,-	
19.		(a) one site; and	$2000
20.		(b) each distinct medical device.	$1000
21.	34(2)	Import licence for Class A or Class B *in vitro* diagnostic medical device for,-	
22.		(a) one site; and	$1000
23.		(b) each distinct *in vitro* diagnostic medical device.	$10
24.	34(2)	Import licence for Class C or Class D medical device other than *in vitro* diagnostic medical device for,-	----
25.		(a) one site; and	$3000
26.		(b) each distinct medical device.	$1500
27.	34(2)	Import licence for Class C or Class D *in vitro* diagnostic medical device for,-	
28.		(a) one site; and	$3000
29.		(b) each distinct *in vitro* diagnostic medical device.	$500
30.	35(2)	Inspection of the overseas manufacturing site.	$6000
31.	37	Import licence retention fee for,-	----
32.		(a) one overseas site manufacturing Class A medical device other than *in vitro* diagnostic medical device; or	$1000
33.		(b) one overseas site manufacturing Class B medical device other than *in vitro* diagnostic medical device; or	$2000
34.		(c) one overseas site manufacturing Class C or Class D medical device other than *in vitro* diagnostic medical device; or	$3000
35.		(d) each distinct medical device of Class A other than *in vitro* diagnostic medical device; or	$50
36.		(e) each distinct medical device of Class B other than *in vitro* diagnostic medical device; or	$1000
37.		(f) each distinct medical device of Class C or Class D other than *in vitro* diagnostic medical device.	$1500
38.		(g) one overseas site manufacturing Class A or Class B *in vitro* diagnostic medical device;	$1000
39.		(h) one overseas site manufacturing Class C or Class D medical device other than *in vitro* diagnostic medical device;	$3000
40.		(i) each distinct *in vitro* diagnostic medical device of Class A or Class B *in vitro* diagnostic medical device;	$10
41.		(j) each distinct *in vitro* diagnostic medical device of Class C or Class D *in vitro* diagnostic medical device;	$500
42.	40(2)	Fee for Import licence for test, evaluation or demonstration or training for each distinct medical device.	$100
43.	42(1)	Fee for Import of investigational medical device by Government hospital or statutory medical institution for treatment of patient of each distinct medical device.	500
44.	51(2)(a)	Permission to conduct pilot clinical investigation.	100000
45.	51(2)(b)	Permission to conduct pivotal clinical investigation.	100000
46.	59(2)	Permission to conduct clinical performance evaluation.	25000
47.	63(1)	Permission to import or manufacture a medical device which does not have its predicate device.	50000

48.	64(1)	Permission to import or manufacture new *in vitro* diagnostic medical device.	25000
49.	81(1)	Registration of medical device testing laboratory to carry out testing or evaluation of a medical device on behalf of manufacturer.	20000
50.	84	Registration retention fee for medical device testing laboratory	20000
51.	91	Certificate to export of each distinct medical device.	1000

Third Schedule

[See rules 13(5), 13(9), 14, 15, 20(4), 20(6)]

Documents required for registration of Notified Body, its duties and functions.

Part I

Documents to be furnished along with application in Form MD-1 for grant of certificate of registration

1. A Notified Body shall furnish duly signed copy of the following documents to the Central Licensing Authority.
   (i) Constitution details of the Notified Body;
   (ii) Brief profile of the organization and business profile related to audit of medical device manufacturing sites;
   (iii) Accreditation Certificate issued by the National Accreditation Body referred to in the rule 11.
   (iv) Quality manual of the organization;
   (v) List of all Standard Operating Procedures;
   (vi) List of all technical personnel including any outside experts along with their qualification, experience and responsibilities.
2. Undertaking to be submitted stating that the,-
   (i) Notified body including its directors, executives and personnel responsible for carrying out evaluation and verification activities shall not be the designer, manufacturer, supplier or installer of devices within the product category for which the body has been designated, nor the authorised representative of any of those parties.
   (ii) Directors, executives and personnel responsible for carrying out evaluation and verification activities shall be independent of both the manufacturers for whom the notified body conducts assessments and the commercial competitors of those manufacturers, during their employment by the notified body for the product range it is notified for.
   (iii) Notified body personnel shall not be involved in consultancy activities relating to devices in question, their manufacturing control or test procedures, or their manufacturer.

Part II

Duties and functions of Notified Body

1. Duties:

1. Notified body shall perform the audit of manufacturer who applied under sub-rule (1) of rule 13. The specific application shall be allotted to the notified body by the State Licensing Authority through the portal of the Central Government. The audit shall relevant to domestic manufacturing site of Class A or Class B medical devices.
2. The notified body shall have standard operating procedure for identification, review and resolution of all cases where conflict of interest is suspected or proven. Record of such review and decision shall be maintained.

2. Functions:

A notified body shall,-

(i) impart training to its staff covering all the evaluation and verification operations for which the notified body has been designated;
(ii) ensure that staff has adequate knowledge and experience of the requirement of the control;
(iii) carry out the evaluation and verification operations with the highest degree of professional integrity independently with technical competence;
(iv) ensure that manufacturing site and products comply with prescribed standards referred in rule 7;
(v) not provide training or consultancy to the manufacturers whose site is being audited;

(vi) ensure that their auditors possess required qualification and expertise in the relevant field for carrying out assessments of manufacturing site and medical device that they are undertaking;

(vii) establish and maintain procedure and record which demonstrate its compliance with quality management system.

3. Procedure for audit:

The notified body shall carry out the audit in the following manner,-

(i) technical review of respective documents as prescribed in the Fourth Schedule;

(ii) on-site audit of the manufacturer's quality management system to establish conformity by examination of objective evidence, and that of sub-contractor wherever applicable, the requirements of the Fifth Schedule;

(iii) establish conformity by examination and provision of objective evidences to the essential principles laid down by the Central Government from time to time. ;

(iv) establish design conformity by review of the design documents during assessment of medical device to ensure its quality, safety, and performance;

(v) record post approval changes, if any;

(vi) assess conformity to the product and process standards as per provisions of these rules;

(vii) inform the manufacturer about the observed noncompliances during audit, if any, and provide a copy of the audit report to the manufacturer;

(viii) when any major non-compliance is observed during audit by the notified body which may affect quality of the device, it may provide reasonable time to rectify the non-compliance followed by compliance verification of the manufacturing site;

(ix) The Notified Body, after assessment and verification, shall submit detailed report giving its findings on each aspect of audit along with its recommendations after completion of audit to the State Licensing Authority and a copy of the same to the manufacturer.

Fourth Schedule

[See rule 20(2), 21(2), 34(2), 34(4), 63(1) and 64(1)]

Documents required for grant of licence to manufacture for sale or for distribution or import

Part I

Power of Attorney

(To be authenticated in India either by a Magistrate of First Class or by Indian Embassy in the country of origin or by an equivalent authority through apostille**)**

Power of Attorney to accompany an application for issuance of import licence

I ……..… working as …… authorised to sign this Power of Attorney, on behalf of M/s …… (full address/ telephone no., e-mail) having manufacturing site at ……. (full address, telephone no., e-mail), hereby delegate Power of Attorney to M/s……..……., (full address, as per wholesale licence or manufacturing licence, with telephone, fax and e-mail address**),** hereinafter to be known as authorised agent, intends to apply for import licence under the provisions of these rules, to import into India for the following medical devices manufactured at below manufacturing site.

Sr. No.	Name & address of foreign manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address)	Name & address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

Following are the details of medical device proposed to be imported (A separate list may be annexed, if required in below given format).

S. No.	Generic name	Brand Name (if any)	Model No. (if any)	Dimension	Intended use	Shelf life	Sterile or Non sterile	Class of medical device

(2) Our Authorised agent shall,-

(a) act as the official representative for obtaining import licence in India.

(b) submit all necessary documents, as defined in the Fourth Schedule, for the import licence of medical device.

(3) I shall comply with all the conditions imposed on the import licence and with provisions of the Medical Devices Rules, 2017.

(4) I declare that M/s …….. is carrying on the manufacture of the listed medical device at the manufacturing site specified above.

(5) I shall allow the Central Licensing Authority or any person authorized by it in that behalf to enter and inspect or audit the manufacturing premise and to examine the process, procedure and documents in respect of any manufacturing site or to take sample of listed medical device for which the application for import licence has been made.

(6) In case of any violation of Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017, the authorised agent shall continue to be responsible even after withdraw of this Power of Attorney for the devices imported in India.

(7) I do hereby state and declare that all the photocopies or scanned copies in the application are true copies of the original documents.

(8) I do hereby state and declare that all the documents submitted by the undersigned are true and correct.

Place:
Date:

Signature of the manufacturer
(Name and Designation)
Seal/Stamp

Undertaking from the authorised agent

I ……..…., age……., working as …… at M/s …… (Full address/ telephone no., e-mail) agrees to act upon the Power of Attorney as the authorized agent on behalf of M/s …… (Full address/ telephone no., e-mail) having manufacturing site at ……. (Full address, telephone no., e-mail).

Place:
Date:

Signature of the authorised agent
(Name and Designation)
Seal/Stamp

Part II

(i) Documents to be submitted with the application for grant of Import Licence or licence to manufacture for sale or for distribution of a Class A medical device,-

(a) The applicant shall submit documents as specified in the Table below.-

S.N.	For medical devices other than *in vitro* diagnostic medical device	For *in vitro* diagnostic medical device
1.	device description, intended use of the device, specification including variants and accessories;	device description, intended use of the device, specification including variants and accessories;
2.	material of construction;	a summary of analytical technology, relevant analytes and test procedure;
3.	working principle and use of a novel technology (if any);	working principle and use of a novel technology (if any);

4.	labels, package inserts (IFU, etc.,), user manual, wherever applicable,	labels and package inserts (IFU, etc.,), user manual, wherever applicable;
5.	summary of any reported Serious Adverse Event in India or in any of the countries where device is marketed and action taken by the manufacturer and National Regulatory Authority concerned;	analytical performance summary including sensitivity and specificity;
6.	site or plant master file as specified in Appendix I of this Schedule;	site or plant master file as specified in Appendix I of this Schedule;
7.	constitution details of the firm (of domestic manufacturer or authorised agent);	constitution details of the firm (of domestic manufacturer or authorised agent);
8.	essential principles checklist for demonstrating conformity to the essential principles of safety and performance of the medical device;	essential principles checklist for demonstrating conformity to the essential principles of safety and performance of the *in vitro* medical device;
9.	undertaking signed by the manufacturer stating that the manufacturing site is in compliance with the provisions of the Fifth Schedule*;*	undertaking signed by the manufacturer stating that the manufacturing site is in compliance with the provisions of the Fifth Schedule*;*

(b) In case of application for import licence, the authorised agent shall submit

A. notarized copy of overseas manufacturing site or establishment or plant registration, by whatever name called, in the country of origin issued by the competent authority and Free Sale Certificate issued by the National Regulatory Authority or equivalent competent authority of the country concerned as referred under rule 36.

B. notarised copy of Quality Management System certificate or Full Quality Assurance certificate or Production Quality Assurance certificate issued by the competent authority, in respect of the manufacturing site.

C. self-attested copy of valid whole sale licence or manufacturing licence issued under these rules.

D. copy of latest inspection or audit report carried out by Notified bodies or National Regulatory Authority or Competent Authority within last 3 years, if any.

(ii) Documents to be submitted with the application for grant of licence to manufacture or import Class B, Class C or Class D medical device,-

The domestic manufacturer or authorised agent shall submit the duly signed following information pertaining to Manufacturing site.

(a) Constitution details of domestic manufacturer or authorised agent;

(b) Site or plant master file as specified in Appendix I of this Schedule;

(c) Device master file as specified in Appendix II for medical devices other than *in vitro* diagnostic medical devices, or Appendix III for *in vitro* diagnostic medical devices of this Schedule;

(d) Essential Principles checklist for demonstrating conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of the Medical Device including *in vitro* diagnostic medical device;

(e) Test licence obtained for testing and generation of quality control data (for domestic manufacturers only), if any;

(f) Undertaking signed stating that the manufacturing site is in compliance with the provisions of the Fifth Schedule.

(g) Documents as specified in the clause (b) of paragraph (i) of this part.

(h) In case of *in vitro* diagnostic medical devices, a copy of performance evaluation report issued by the central medical device testing laboratory or medical device testing laboratory registered under sub-rule (3) of rule 83.

Part III

Appendix I

Contents of a site or plant master file

The manufacturer shall prepare a succinct document in the form of site master file containing specific information about the production and/or control of device manufacturing carried out at the premises. It shall contain the following information,-

1. **General Information:**
   - (i) brief information on the site (including name and address), relation to other sites;
   - (ii) manufacturing activities;
   - (iii) any other operations carried out on the site
   - (iv) name and exact address of the site, including telephone, fax numbers, web site URL and e-mail address;
   - (v) type of medical devices handled on the site and information about specifically toxic or hazardous substances handled, mentioning the way they are handled and precautions taken;
   - (vi) short description of the site (size, location and immediate environment and other activities on the site);
   - (vii) number of employees engaged in production, quality control, warehousing, and distribution;
   - (viii) use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to the design, manufacture and testing;
   - (ix) short description of the quality management system of the company;
   - (x) devices details registered with foreign countries;
   - (xi) brief description of testing facility;
2. **Personnel:**
   - (i) organisation chart showing the arrangements for key personnel
   - (ii) qualifications, experience and responsibilities of key personnel;
   - (iii) outline of arrangements for basic and in-service training and how records are maintained;
   - (iv) health requirements for personnel engaged in production
   - (v) personnel hygiene requirements, including clothing.
3. **Premises and Facilities:**
   - (i) layout of premises with indication of scale;
   - (ii) nature of construction, finishes/fixtures and fittings;
   - (iii) brief description of ventilation systems. More details should be given for critical areas with potential risks of airborne contamination (including schematic drawings of the systems). Classification of the rooms used for the manufacture of sterile products should be mentioned;
   - (iv) special areas for the handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials;
   - (v) brief description of water systems (schematic drawings of the systems are desirable) including sanitation;
   - (vi) maintenance (description of planned preventive maintenance programmes for premises and recording system);
4. **Equipment:**
   - (i) Brief description of major production and quality control laboratories equipment (a list of the equipment is required);
   - (ii) maintenance (description of planned preventive maintenance programmes and recording system);
   - (iii) qualification and calibration, including the recording system. Arrangements for computerized systems validation.
5. **Sanitation :**

   Availability of written specifications and procedures for cleaning the manufacturing areas and equipment.
6. **Production:**
   - (i) Brief description of production operations using, wherever possible, flow sheets and charts specifying important parameters ;
   - (ii) arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products, including sampling, quarantine, release and storage;
   - (iii) arrangements for reprocessing or rework;
   - (iv) arrangements for the handling of rejected materials and products;
   - (v) brief description of general policy for process validation.
   - (vi) Brief description of sterilisation facility;
7. **Quality Assurance:**

   Description of the quality assurance system and of the activities of the quality assurance department. Procedures for the release of finished products.

8. Storage :

Policy on the storage of medical device.

9. Documentation :

Arrangements for the preparation, revision and distribution of necessary documentation, including storage of master documents.

10. Medical Device Complaints and Field Safety Corrective Action:

(i) Arrangements for the handling of complaints ;

(ii) Arrangements for the handling of field safety corrective action.

11. Internal Audit:

Short Description of the internal audit system.

12. Contract Activities:

Description of the way in which the compliance of the contract acceptor is assessed.

Appendix II
DEVICE MASTER FILE FOR MEDICAL DEVICES OTHER THAN *IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

EXECUTIVE SUMMARY:

1. An executive summary shall be provided by the manufacturer and shall contain:

1.1 Introductory descriptive information on the medical device, the intended use and indication for use, class of device, novel features of the device (if any), shelf life of the device and a synopsis on the content of the dossier.

1.2 Information regarding sterilization of the device (whether it is sterile or non-sterile; if sterile, mode of sterilization).

1.3 Risk Management Plan, Risk Analysis, evaluation and control documents.

1.4 Clinical Evidence and evaluation (if applicable).

1.5 Regulatory status of the similar device in India (approved or not approved in India).

1.6 Design Examination Certificate, Declaration of Conformity, Mark of Conformity Certificate, Design Certificate (if applicable). Copy of such certificate(s) shall be enclosed.

1.7 Marketing history of the device from the date of introducing the device in the market.

1.8 Domestic price of the device in the currency followed in the country of origin.

1.9 List of regulatory approvals or marketing clearance obtained (submit respective copies of approval Certificates):

Country	Approved Indication	Approved Shelf life	Class of Device	Date of First Approval
USA				
Australia				
Japan				
Canada				
European Union				
Others*				

*Optional

Status of market clearance pending, rejected or withdrawn

Regulatory Agency of the country	Indication for use	Registration status and date	Reason for rejection/ withdrawal, if any

1.10 Safety and performance related information on the device:

(a) Summary of reportable event and field safety corrective action from the date of introduction:-

For Serious Adverse Event:

S.N.	Serious Adverse Event (SAE)	Duration		Number of the SAE reported	Total Units sold	Lot/Batch No.
		From	To			

For Field Safety Corrective Action (FSCA):

Date of FSCA	Reason for FSCA	Countries where FSCA was conducted	Description of the action taken

(b) If the device contains any of the followings, then descriptive information on the following need to be provided.

1. Animal or human cells tissues or derivatives thereof, rendered non-viable (e.g. Porcine Heart Valves).
2. Cells, tissues or derivatives of microbial recombinant origin (e.g. Dermal fillers based on Hyaluronic acid derived from bacterial fermentation process).
3. Irradiating components, ionising or non-ionizing.

2. Device description and product specification, including variants and accessories

2.1 The dossier should contain the following descriptive information for the device:-

(a) A general description including its generic name, model name, model no., materials of construction, intended use, indications, instructions for use, contraindications, warnings, precautions and potential adverse effects;

(b) the intended patient population and medical condition to be diagnosed or treated and other considerations such as patient selection criteria;

(c) principle of operation or mode of action, accompanies by animation or videos (if available);

(d) an explanation of any novel features;

(e) a description of the accessories, other medical device and other product that are not medical device, which are intended to be used in combination with it and it should also be clarified whether these accessories or device are supplied as a system or separate components;

(f) a description or complete list of the various configurations or variants of the device that will be made available;

(g) a general description of the key functional elements, e.g. its parts or components (including software if appropriate), its formulation, its composition, its functionality and where appropriate, this will include: labeled pictorial representations (e.g. diagrams, photographs, and drawings), clearly indicating key parts or components, including sufficient explanation to understand the drawings and diagrams;

(h) a description of the materials incorporated into key functional elements and those making either direct contact with a human body or indirect contact with the body, e.g., during extracorporeal circulation of body fluids. Complete chemical, biological and physical characterization of the material (s) of the medical device;

(i) for medical devices intended to emit ionizing radiation, information on radiation source (e.g. radioisotopes) and the material used for shielding of unintended, stray or scattered radiation from patients, users and other persons shall be provided.

2.2 Product Specification:

The dossier should contain a list of the features, dimensions and performance attributes of the medical device, its variants and accessories, that would typically appear in the product specification made available to the end user, e.g. in brochures, catalogues etc.

2.3 Reference to predicate or previous generations of the device:

Where relevant to demonstrating conformity to the essential principles, and to the provision of general background information, the dossier should contain an overview of:

(a) the manufacturer's previous generation of the device, if such exist;

(b) predicate devices available on the local and international markets; and

(c) comparative analysis to prove substantial equivalence to the predicate device(s) as claimed.

3.0 LABELLING:

The dossier should typically contain a complete set of labeling associated with the device as per the requirements of Chapter VI of these rules. Information on labelling should include the following:-

(a) Copy of original label of the device, including accessories if any, and its packaging configuration;

(b) Instructions for use (Prescriber's manual);
(c) Product brochure; and
(d) Promotional material.

4. DESIGN AND MANUFACTURING INFORMATION:

4.1 Device Design:

The dossier should contain information to allow the reviewer to obtain a general understanding of the design stages applied to the device. The information may take in form of flow chart. Device design validation data should be submitted.

4.2 Manufacturing Processes:

The dossier should contain information to allow the reviewer to obtain a general understanding of the manufacturing processes. The information may take the form of flow chart showing an overview of production, manufacturing environment, facilities and controls used for manufacturing, assembly, any final product testing, labelling and packaging and storage of the finished medical device. If the manufacturing process is carried out at multiple sites, the manufacturing activities at each site should be clearly specified.

5. ESSENTIAL PRINCIPLES CHECKLIST:

(i) The dossier should contain the following:-
  (a) the essential principles;
  (b) whether each essential principle applies to the device and if not, why not;
  (c) the method used to demonstrate conformity with each essential principle that applies;
  (d) a reference for the method employed (e.g., standard); and
  (e) the precise identity of the controlled document that offers evidence of conformity with each method used.

(ii) Methods used to demonstrate conformity may include one or more of the following:
  (a) conformity with standards as referred to in rule 7;
  (b) conformity with an in-house test method;
  (c) the evaluation of pre-clinical and clinical evidence;
  (d) comparison to a similar device already available on the market.

(iii) The essential principles checklist should incorporate a cross-reference to the location of such evidence both within the full technical documentation held by the manufacturer and within the dossier. A template for a checklist is shown in as under:

Essential Principle	Relevant Yes/No	Specification/standard Sub-clause/reference	Complies Yes/No	Document Reference Justification and/or comments

6. Risk analysis and control summary:

The dossier should contain a summary of the risks identified during the risk analysis process and how these risks have been controlled to an acceptable level. This risk analysis should be based on prescribed standards and be part of the manufacturer's risk management plan based on complexity and risk class of the device. The technique used to analyse the risk must be specified, to ensure that it is appropriate for the medical device and risk involved. The risks and benefits associated with the use of the medical device should be described. The risk analysis submitted shall have periodic updation of the risks identified as per risk management plan.

7. Verification and validation of the medical device

7.1 General:

(A) The dossier should contain product verification and validation documentation. The dossier should summarize the results of verification and validation studies undertaken to demonstrate conformity of the device with the essential principles that apply to it. Such information would typically cover wherever applicable:
  (a) engineering tests;
  (b) laboratory tests;
  (c) simulated use testing;
  (d) any animal tests for demonstrating feasibility or proof of concept of the finished device;
  (e) any published literature regarding the device or substantially similar devices.

(B) Such summary information may include:
  (i) declaration or certificate of conformity to a recognised standard and summary of the data if no acceptance criteria are specified in the standard;
  (ii) declaration or certificate of conformity to a published standard that has not been recognised, supported by a rationale for its use, and summary of the data if no acceptance criteria is specified in the standard;

(iii) declaration or certificate of conformity to a professional guideline, industry method, or in-house test method, supported by a rationale for its use, a description of the method used, and summary of the data in sufficient detail to allow assessment of its adequacy;

(iv) a review of published literature regarding the device or substantially similar devices.

(C) In addition, where applicable to the device, the dossier should contain detailed information on:

(a) biocompatibility studies data as per prescribed standards;

(b) medicinal substances incorporated into the device, including compatibility of the device with the medicinal substance;

(c) biological safety of devices incorporating animal or human cells, tissues or their derivatives;

(d) sterilisation;

(e) software verification and validation;

(f) animal studies that provide direct evidence of safety and performance of the device, especially when no clinical investigation of the device was conducted;

(g) clinical evidence.

(D) Detailed information will describe test design, complete test or study protocols, methods of data analysis, in addition to data summaries and test conclusions. Where no new testing has been undertaken, the dossier should incorporate a rationale for that decision, e.g. biocompatibility testing on the identical materials was conducted when these were incorporated in a previous, legally marketed version of the device. The rationale may be incorporated into the Essential Principle checklist.

7.2 Biocompatibility:

(i) The dossier should contain a list of all materials in direct or indirect contact with the patient or user.

(ii) Where biocompatibility testing has been undertaken (as per prescribed standards) to characterize the physical, chemical, toxicological and biological response of a material, detailed information should be included on the tests conducted, standards applied, test protocols, the analysis of data and the summary of results. At a minimum, tests should be conducted on samples from the finished, sterilized (when supplied sterile) device.

(iii) Depending on nature and intended use of the investigational medical device, device performance for its actions (including mechanical, electrical, thermal, radiation and any other of this type) and safety should be assessed in healthy or diseased animal model (intended to be treated by such medical device), as appropriate, demonstrating reaction to active and basic parts of the devices on absolute tissue, local tissue as well as whole organ, clearly recording local, general and systemic adverse reactions, risks or potential risks and performance of device in line with intended use. Wherever possible, histopathology, pathophysiology and path anatomy should be carried out.

(iv) ISO-10993, Biological Evaluation of Medical Devices, should be followed for conducting bio-compatibility study for invasive medical devices should be carried out. A report of biocompatibility study along with rationale for selecting specific tests carried out should be prepared including conclusion of the study.

7.3 Medicinal substances:

Where the medical device incorporates a medicinal substance, the dossier should provide detailed information concerning that medicinal substance, its identity and source, the intended reason for its presence, and its safety and performance in the intended application.

7.4 Biological safety:

(i) The dossier should contain a list of all materials of animal or human origin used in the device. For these materials, detailed information should be provided concerning the selection of sources or donors; the harvesting, processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of such origin should also be provided. Process validation results should be included to substantiate that manufacturing procedures are in place to minimize biological risks, in particular, with regard to viruses and other transmissible agents. Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE) or Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) Certificates should also be submitted.

(ii) The system for record-keeping to allow traceability from sources to the finished device should be fully described.

7.5 Sterilization:

(i) Where the device is supplied sterile, the dossier should contain the detailed information of the initial sterilization validation including sterilizer qualification, bioburden testing, pyrogen testing, testing for sterilant residues (if applicable) and packaging validation as per prescribed standards. Typically, the detailed validation information should include the method used, sterility assurance level attained, standards applied, the sterilization protocol developed in accordance with prescribed standards, and a summary of results.

(ii) Evidence of the ongoing revalidation of the process should also be provided. Typically this would consist of arrangements for, or evidence of, revalidation of the packaging and sterilization processes.

7.6 Software verification and validation:

The dossier should contain information on the software design and development process and evidence of the validation of the software, as used in the finished device. This information should typically include the summary results of all verification, validation and testing performed both in-house and in a simulated or actual user environment prior to final release. It should also address all of the different hardware configurations and, where applicable, operating systems identified in the labelling.

7.7 Animal studies:

(i) Where studies in an animal model have been undertaken to provide evidence of conformity with the Essential Principles related to functional safety and performance, detailed information should be contained in the dossier.

(ii) The dossier should describe the study objectives, methodology, results, analysis and conclusions and document conformity with Good Laboratory Practices. The rationale (and limitations) of selecting the particular animal model should be discussed.

7.8 Stability data:

If available, real-time aging data shall be submitted to support the claimed shelf life. However, if real-time data is not available, accelerated stability data shall be submitted to support the claimed shelf life. Such a provisional claimed shelf life may be approved provided that the manufacturer immediately initiates real-time stability testing to validate the proposed shelf life. After completion of the real time stability analysis, real-time stability data shall be submitted in support of the claimed shelf life.

7.9 Clinical evidence:

The dossier should contain the clinical evidence that demonstrates conformity of the device with the Essential Principles that apply to it. It needs to address the elements contained in the Clinical Investigation, as specified under the Seventh Schedule. If a predicate device is available, the manufacturer needs to submit the substantial equivalence evaluation along with relevant published literature in accordance with these rules.

7.10 Post Marketing Surveillance data (Vigilance reporting):

The dossier should contain the Post Marketing Surveillance or Vigilance Reporting procedures and data collected by the manufacturer encompassing the details of the complaints received and corrective and Preventive actions taken for the same.

NOTE:

1. All reports submitted as a part of the dossier should be signed and dated by the responsible person.
2. Batch Release Certificates and Certificate of Analysis of finished product for minimum 3 consecutive batches should be submitted.
3. All certificates submitted must be within the validity period.
4. Any information which is not relevant for the subject device may be stated as 'Not Applicable' in the relevant Sections/Columns of the above format, and reasons for non-applicability should be provided.

Appendix III
DEVICE MASTER FILE FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

1. EXECUTIVE SUMMARY:

An executive summary shall be provided by the manufacturer and shall contain:

1.1 Introductory descriptive information on the *in vitro* diagnostic medical device, the intended use and risk Class of *in vitro* diagnostic medical device, novel features (if any), claimed shelf life and a synopsis on the content of the dossier.

1.2 Regulatory status of the similar device in India (approved or new in vitro diagnostic medical device).

1.3 Domestic price of the in vitro diagnostic medical device in the currency followed in the country of origin.

1.4 Marketing history of the in vitro diagnostic medical device from the date of introducing the in vitro diagnostic medical device in the market.

1.5 List of regulatory approvals or marketing clearance obtained in below format (submit respective copy of approval certificate).

S.N.	Name of the country	Approved indication	Approved shelf life	Composition	Risk Class	Date of first approval

1.6 Status of pending request for market clearance

Regulatory Agency of the country	Intended use	Indication for use	Registration status and date	Reason for rejection/withdrawal, if any

1.7 Safety and performance related information on the *in vitro* diagnostic medical device:

(a) Summary of reportable events and field safety corrective action from the date of introduction

For adverse event (false diagnosis or any other hazard during its use)

Adverse event (false diagnosis)	Frequency of occurrence during the period (number of report/total units sold)

For Field Safety Corrective Action (FSCA)

Date of FSCA	Reason for FSCA	Countries where FSCA was conducted	Description of the action taken

(b) If the *in vitro* diagnostic medical device contains any of the following then descriptive information on the following need to be provided.

(1) Animal or human fluids or derivatives thereof, rendered non-viable.

(2) Cells, tissues and/or derivatives of microbial recombinant origin.

2. Description and specification, including variants and accessories of the in vitro diagnostic medical device

2.1 Description

The device master file should include the following device descriptive information:

(a) it may include:-

(1) what is detected;

(2) its function (for example screening, monitoring, diagnostic or aid to diagnosis, staging or aid to staging of disease);

(3) the specific disorder, condition or risk factor of interest that it is intended to detect, define or differentiate;

(4) whether it is automated or not;

(5) whether it is qualitative or quantitative;

(6) the type of specimen required (eg. serum, plasma, whole blood, tissue biopsy, urine);

(7) testing population;

(b) the intended user (lay person or professional);

(c) a general description of the principle of the assay method;

(d) the risk based Class of the device;

(e) a description of the components (e.g. reagents, assay controls and calibrators) and where appropriate, a description of the reactive ingredients of relevant components (such as antibodies, antigens, nucleic acid primers) where applicable;

(f) a description of the specimen collection and transport materials provided with the *in vitro* diagnostic medical device or descriptions of specifications recommended for use;

(g) for instruments of automated assays; a description of the appropriate assay characteristics or dedicated assays;

(h) for automated assays; a description of the appropriate instrumentation characteristics or dedicated instrumentation;

(i) a description of any software to be used with the *in vitro* diagnostic medical device;

(j) a description or complete list of the various configurations/variants of the *in vitro* diagnostic medical device that will be made available;

(k) a description of the accessories, other *in vitro* diagnostic medical device and other products that are not *in vitro* diagnostic medical device, which are intended to be used in combination with the *in vitro* diagnostic medical device.

Reference to the manufacturer's previous device generation(s) or similar devices or device history.

2.2 For a new *in vitro* diagnostic medical device:

Where relevant to demonstrating conformity to the essential principles, and to provide general background information, the device master file may provide a summary of Clinical Performance Evaluation reports.

2.3 For an in vitro diagnostic medical device already available on the market in India:

(i) This information may include a summary of the number of adverse event reports related to the safety and performance of this *in vitro* diagnostic medical device in relation to the number of *in vitro* diagnostic medical devices placed on the market.

(ii) External certificates and documents which give written evidence of conformity with the essential principles may be annexed to the device master file.

(iii) comparative analysis to prove substantial equivalence to the predicate device(s), if claimed in the application.

3. Essential principles checklist:

(i) The device master file should include an essential principles checklist that identifies:

(a) the essential principles of safety and performance;

(b) whether each essential principle applies to the *in vitro* diagnostic medical device and if not, why not;

(c) the method used to demonstrate conformity with each essential principle that applies; and

(d) the reference to the actual technical documentation that offers evidence of conformity with each method used.

(ii) The method used to demonstrate conformity may include one or more of the following:-

(a) conformity with recognized or other standards;

(b) conformity with a commonly accepted industry test method (reference method);

(c) conformity with appropriate in house test methods that have been validated and verified;

(d) comparison to an *in vitro* diagnostic medical device already available on the market.

(iii) The essential principles checklist should include a cross-reference to the location of such evidence both within the full technical documentation held by the manufacturer and within the Device master file (when such documentation is specifically required for inclusion in the Summary Technical Documentation as outlined in this guidance).

4. Risk analysis and control summary:

The device master file should contain a summary of the risks identified during the risk analysis process and a description of how these risks have been controlled to an acceptable level. Preferably, this risk analysis should be based on recognised standards and be part of the manufacturer's risk management plan.

The summary should address possible hazards for the *in vitro* diagnostic medical device such as the risk from false positive or false negative results, indirect risks which may result from *in vitro* diagnostic medical device-associated hazards, such as instability, which could lead to erroneous results, or from user-related hazards, such as reagents containing infectious agents. The results of the risk analysis should provide a conclusion with evidence that remaining risks are acceptable when compared to the benefits.

5. Design and manufacturing information:

5.1 Device design:

The Device master file should contain information to allow a reviewer to obtain a general understanding of the design applied to the *in vitro* diagnostic medical device.

It should include a description of the critical ingredients of an assay such as antibodies, antigens, enzymes and nucleic acid primers provided or recommended for use with the *in vitro diagnostic* medical device,

This section is not intended to take the place of the more detailed information required for a QMS audit or other conformity assessment activity. If design takes place at multiple sites, a controlling site must be identified.

5.2 Manufacturing processes:

The device master file should contain information to allow a reviewer to obtain a general understanding of the manufacturing processes. It is not intended to take the place of the more detailed information required for a QMS audit or other conformity assessment activity. The information may take the form of a process flow chart

showing, for example, an overview of production including the technologies used, assembly, any in-process and final product testing, and packaging of the finished *in vitro* medical device.

5.3 Manufacturing sites:

The device master file should identify the sites where these activities are performed (this does not include the sites of all suppliers of raw materials but only the sites that are involved in critical manufacturing activities). If Quality Management System certificates, or the equivalent, exist for these sites, they may be annexed to the device master file.

6. Product validation and verification:

The information provided in the product validation and verification section of the device master file will vary in the level of detail as determined by the class of the device. The device master file should summarize the results of validation and verification studies undertaken to demonstrate conformity of the *in vitro* diagnostic medical device with the essential principles that apply to it. Where appropriate, such information might come from literature.

For the purpose of the device master file document, summary and detailed information are defined as follows:

(i) Summary information:

A summary should provide enough to assess the validity of that information by the regulatory authorities. This summary should contain a brief description of:

(a) the study protocol;
(b) the study results;
(c) the study conclusion.

This summary may include:

(a) Where a recognized standard exists, a declaration/certificate of conformity to a recognized standard can be provided with a summary of the data if no acceptance criteria are specified in the standard;
(b) In the absence of a recognized standard, a declaration/certificate of conformity to a published standard that has not been recognized might be provided if it is supported by a rationale for its use, and summary of the data, and a conclusion, if no acceptance criteria are specified in the standard;
(c) In the absence of a recognized standard and non-recognized published standards, a professional guideline, industry method, or in-house standard may be referred to in the summarized information. However, it should be supported by a rationale for its use, a description of the method used, a summary of the data in sufficient detail and a conclusion to allow assessment of its adequacy;
(d) A review of relevant published literature regarding the device/analyte (measurand) or substantially similar *in vitro* diagnostic medical devices.

(ii) Detailed information:

Detailed information should include:

(a) complete study protocol;
(b) method of data analysis;
(c) complete study report;
(d) study conclusion.

For detailed information, when a recognized standard exists that contains the protocol and the method of data analysis, this information can be substituted by a declaration or certificate of conformity to the recognized standard along with a summary of the data and conclusions. where appropriate, actual test result summaries with their acceptance criteria should be provided and not just pass/fail statements.

7. Analytical Studies:

The statements and descriptions in the following sections refer to all *in vitro* diagnostic medical devices. It must be noted however that there are applicability differences between instrumentation and reagent-based assays, and that the assays themselves may be quantitative, semi-quantitative or qualitative in nature. There may be limited applicability of some of the following subsections for qualitative or semi-quantitative assays. Where possible, comments regarding instrumentation or qualitative assays appear in the subsections.

8. Specimen type:

(a) This section should describe the different specimen types that can be used. This should include their stability and storage conditions. Stability includes storage and where applicable transport conditions. Storage includes elements such as duration, temperature limits and freeze/thaw cycles.
(b) This section should include summary information for each matrix and anticoagulant when applicable, including a description of the measurement procedure for comparison or determination of measurement accuracy. This

includes information such as specimen type tested, number of samples, sample range (using spiked samples as appropriate) or target concentrations tested, calculations and statistical methods, results and conclusions.

9. Analytical performance characteristics.

9.1 Accuracy of measurement:

This section should describe both trueness and precision studies.

Explanation.- The general term measurement accuracy is currently used to cover both trueness and precision, whereas this term was used in the past to cover only the one component now named trueness.

While measurement trueness, affected by systematic error, is normally expressed in terms of bias, measurement precision, affected by random error, is naturally expressed in terms of standard deviation,

Accuracy is affected by a combination of systematic and random effects that contribute as individual components of the total error of measurement.

9.2 Reproducibility:

This section should include reproducibility estimates and information about the studies used to estimate, as appropriate, variability between days, runs, sites, lots, operators and instruments. Such variability is also known as "Intermediate Precision". Reproducibility data is obtained for instrumentation in conjunction with an appropriate assay.

Note 1.- Such studies should include the use of samples that represent the full range of expected analyte (measurand) that can be measured by the test as claimed by the manufacturer.

Note 2.- If a recognized standard is used, a declaration/certificate of conformity to the recognized standard along with a summary of the data and conclusions.

10. Analytical sensitivity:

This section should include information about the study design and results. It should provide a description of specimen type and preparation including matrix, analyte (measurand) levels, and how levels were established. The number of replicates tested at each concentration should also be provided as well as a description of the calculation used to determine assay sensitivity. For example:

(a) Number of standard deviations above the mean value of the sample without analyte (measurand), commonly referred to as limit of blank (LoB).

(b) Lowest concentration distinguishable from zero, based on measurements of samples containing analyte (measurand), commonly referred to as limit of detection (LoD).

(c) Lowest concentration at which precision and/or trueness are within specified criteria, commonly referred to as limit of quantitation (LoQ).

For Class C and D *in vitro* diagnostic medical devices, detailed information would be provided.

11. Analytical specificity:

(i) This section should describe interference and cross reactivity studies to determine the analytical specificity, defined as the ability of a measurement procedure to detect or measure only the analyte (measurand) to be detected, in the presence of other substances/agents in the sample.

(ii) Provide information on the evaluation of potentially interfering and cross reacting substances/agents on the assay. Information should be provided on the substance/agent type and concentration tested, sample type, analyte (measurand) test concentration, and results.

(iii) Interferents and cross reacting substances/agents, which vary greatly depending on the assay type and design, could derive from exogenous or endogenous sources such as:

(a) substances used for patient treatment (e.g. therapeutic drugs, anticoagulants, etc.);
(b) substances ingested by the patient (e.g. over the counter medications, alcohol, vitamins, foods, etc.);
(c) substances added during sample preparation (e.g. preservatives, stabilizers);
(d) substances encountered in specific specimens types (e.g. hemoglobin, lipids, bilirubin, proteins);
(e) analytes of similar structure (e.g. precursors, metabolites) or medical conditions unrelated to the test condition including specimens negative for the assay but positive for a condition that may mimic the test condition (e.g. for a hepatitis A assay: test specimens negative for hepatitis A virus, but positive for hepatitis B virus).

Explanation,- Interference studies involve adding the potential interferent to the sample and determining any bias of the test parameter relative to the control sample to which no interferent has been added.

12. Metrological traceability of calibrator and control material values:

Where applicable, summarize the information about metrological traceability of values assigned to calibrators and trueness control materials. Include, for example, methods and acceptance criteria for the metrological

traceability to reference materials and/or reference measurement procedures and a description of value assignment and validation.

Precision control materials, used when establishing the reproducibility of a measurement procedure do not require the assessment of metrological traceability to a reference material or a reference method.

13. Measuring range of the assay:

This section should include a summary of studies which define the measuring range (linear and non-linear measuring systems) including the limit of detection and describe information on how these were established. This summary should include a description of specimen type, number of samples, number of replicates, and preparation including information on matrix, analyte (measurand) levels and how levels were established. If applicable, add a description of high dose hook effect and the data supporting the mitigation (e.g. dilution) steps.

14. Definition of Assay Cut-off:

This section should provide a summary of analytical data with a description of the study design including methods for determining the assay cut-off, including:

(a) the population(s) studied (demographics / selection / inclusion and exclusion criteria / number of individuals included);

(b) method or mode of characterization of specimens; and

(c) Statistical methods e.g. Receiver Operator Characteristic (ROC) to generate results and if applicable, define gray-zone/equivocal zone.

15. Stability (excluding specimen stability):

This section should describe claimed shelf life, in use stability and shipping studies.

16. Claimed Shelf life:

This section should provide information on stability testing studies to support the claimed shelf life. Testing should be performed on at least three different lots manufactured under conditions that are essentially equivalent to routine production conditions (these lots do not need to be consecutive lots). Accelerated studies or extrapolated data from real time data are acceptable for initial shelf life claim but need to be followed up with real time stability studies. Such detailed information should describe:

(a) the study report (including the protocol, number of lots, acceptance criteria and testing intervals);

(b) when accelerated studies have been performed in anticipation of the real time studies, the method used for accelerated studies;

(c) conclusions and claimed shelf life.

Explanation,- Shelf life can be derived from the lot with the longest real time stability data as long as accelerated or extrapolated data from all three lots are comparable.

17. In use stability:

This section should provide information on in use stability studies for one lot reflecting actual routine use of the device (real or simulated). This may include open vial stability and/or, for automated instruments, on board stability. In the case of automated instrumentation if calibration stability is claimed, supporting data should be included. Such detailed information should describe:

(a) the study report (including the protocol, acceptance criteria and testing intervals);

(b) conclusions and claimed in use stability.

18. Shipping stability:

This section should provide information on shipping stability studies for one lot to evaluate the tolerance of products to the anticipated shipping conditions. Shipping studies can be done under real and/or simulated conditions and should include variable shipping conditions such as extreme heat or cold. Such information should describe:

(a) the study report (including the protocol, acceptance criteria);

(b) method used for simulated conditions;

(c) conclusion and recommended shipping conditions.

19. Clinical Evidence:

The device master file should contain the Clinical Evidence, Evaluation report that demonstrates conformity of the *in vitro* diagnostic medical device to the Essential Principles that apply to it.

20. Labelling:

The device master file should typically contain a complete set of labeling associated with the *in vitro* medical device as described in Chapter VI.

21. Post marketing surveillance data (vigilance reporting):

The dossier should contain the post marketing surveillance or vigilance reporting procedures and data collected by the manufacturer encompassing the details of the complaints received and corrective and Preventive actions taken for the same.

22. Information required to be submitted for the in vitro diagnostic medical device:

(1) The details of source antigen or antibody as the case may be and characterization of the same. Process control of coating of antigen or antibody on the base material like Nitrocellulose paper, strips or cards or ELISA wells etc. Detailed composition of the *in vitro* diagnostic medical device and manufacturing flow chart process of the *in vitro* diagnostic medical device showing the specific flow diagram of individual components or source of the individual components.

(2) Test protocol of the *in vitro* diagnostic medical device showing the specifications and method of testing. In house evaluation report of sensitivity, specificity and stability studies carried out by the manufacturer.

(3) In case of imported diagnostic *in vitro* diagnostic medical devices, the report of evaluation in details conducted by the National Control Authority of country of origin.

(4) Specimen batch test report for at least consecutive 3 batches showing specification of each testing parameter.

(5) The detailed test report of all the components used/packed in the finished *in vitro* diagnostic medical device.

(6) Pack size and labeling.

(7) Product inserts.

(8) Specific evaluation report, if done by any laboratory in India, showing the sensitivity and specificity of the *in vitro* diagnostic medical device.

(9) Specific processing like safe handling, material control, area control, process control, and stability studies, storage at quarantine stage and finished stage, packaging should be highlighted in the product dossier.

NOTE:

1. All the test reports submitted as a part of the dossier should be signed and dated by the responsible person.
2. Batch Release Certificates and Certificate of Analysis of finished product for minimum 3 consecutive batches should be submitted.
3. All certificates submitted must be within the validity period.
4. Any information which is not relevant for the subject *in vitro* diagnostic medical device may be stated as 'Not Applicable' in the relevant sections/columns of the above format, and reasons for non-applicability should be provided.

Part IV

Information required to be submitted with the Application Form for import or manufacture of medical devices which does not have predicate device.

(a) Data to be submitted along with the application (for medical devices other than new *in vitro* diagnostic):-

1. Design Analysis data including, (whichever applicable)-

(a) design input and design output documents;

(b) mechanical and electrical tests;

(c) reliability tests;

(d) validation of software relating to the function of the device;

(e) any performance tests;

(f) *in vitro* tests.

2. Bio-compatibility tests data, Report of bio-compatibility tests along with rationale for selecting these tests. Summary report of the biocompatibility study including the conclusion of the study.

3. Risk Management data;

4. Animal Performance study data;

5. Pilot or Pivotal Clinical Investigation data, including that carried out in other countries if any;

6. In case, if waiver from clinical investigation is claimed in accordance with the provisions of Medical Device Rules, 2017, the information or supporting data shall be submitted.

7. Regulatory status and Restriction on use in other countries (if any) where marketed or approved;

8. Proposed Instruction for use and labels.

(b) Data to be submitted along with the application (for new *in vitro* diagnostic medical devices):-

1. Device data including, (whichever applicable)-
   (i) design input, design output documents, stability data;
   (ii) device specification including specificity, sensitivity, reproducibility and reputability;
   (iii) product validation and software validation relating to the function of the device (if any);
   (iv) performance evaluation report from a laboratory designated under sub-rule (1) of rule 19.
2. Risk Management data.
3. Clinical Performance Evaluation data carried out in India and in other countries (if any).
4. Regulatory status and Restriction on use in other countries (if any) where marketed or approved.
5. Proposed Instruction for use and labels.

Fifth Schedule

[See rule 20(3), 20(5), 20(8), 22(i)]

Quality Management System for medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices

1. General Requirements:

1.1. This schedule specifies requirements for a quality management system that shall be used by the manufacturer for the design and development, manufacture, packaging, labelling, testing, installation and servicing of medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices. If the manufacturer does not carry out design and development activity, the same shall be recorded in the quality management system. The manufacturer shall maintain conformity with this Schedule to reflect the exclusions.

1.2. If any requirement in paragraph 7 (product realisation) of this Schedule is not applicable due to the nature of the medical device and *in vitro* diagnostic medical devices for which the quality management system is applied, the manufacturer does not need to include such a requirement in its quality management system.

1.3. The processes required by this Schedule, which are applicable to the medical device and in-vitro diagnostic medical device, but which are not performed by the manufacturer are the responsibility of the manufacturer and are accounted for in the manufacturer's quality management system.

1.4. If a manufacturer engages in only some operations subject to the requirements of this part, and not in others, that manufacturer need only to comply with those requirements which are applicable to the operations in which it is engaged.

1.5. It is emphasized that the quality management system requirements specified in this Schedule are in addition to complementary to technical requirements for products.

1.6. Manufacturers of components or parts of finished devices and *in vitro* diagnostic medical devices are encouraged to use appropriate provisions of this schedule as guidance.

2. Applicability:

The provisions of this Schedule shall be applicable to manufacturers of finished devices, *in vitro* diagnostic medical devices, mechanical contraceptives (condoms, intrauterine devices, tubal rings), surgical dressings, surgical bandages, surgical staplers, surgical sutures and ligatures, blood and blood components collection bags with or without anticoagulants.

3. Terms and definitions:

3.1 Active implantable medical device.- Active medical device which is intended to be totally or partially introduced, surgically or medically, into the human or animal body or by medical intervention into a natural orifice and which is intended to remain after the procedure.

3.2 Active medical device.- Medical device relying for its functioning on a source of electrical energy or any source of power other than that directly generated by the human or animal body or gravity.

3.3 Advisory notice.- Notice issued by the manufacturer, subsequent to delivery of the medical device and *in vitro* diagnostic medical devices, to provide supplementary information or to advise what action should be taken in or both in:-

(a) the use of a medical device and *in vitro* diagnostic medical devices;
(b) the modification of a medical device and *in vitro* diagnostic medical devices;
(c) the return of the medical device and *in vitro* diagnostic medical devices to the organization that supplied it; or
(d) the destruction of a medical device and *in vitro* diagnostic medical devices.

3.4 Customer complaint.-Written, electronic or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness or performance of a medical device and *in vitro* diagnostic medical devices that has been placed on the market.

3.5 Implantable medical device. - Medical device intended:-

(a) to be totally or partially introduced into the human or animal body or a natural orifice; or
(b) to replace an epithelial surface or the surface of the eye;

by surgical intervention, and which is intended to remain after the procedure for at least thirty days, and which can only be removed by medical or surgical intervention.

3.6 Component means any raw material, substance, piece, part, software, firmware, labeling, or assembly which is intended to be included as part of the finished, packaged, and labeled device.

3.7 Design input means the physical and performance requirements of a device that are used as a basis for device design.

3.8 Design output means the results of a design effort at each design phase and at the end of the total design effort. The finished design output is the basis for the device master record. The total finished design output consists of the device, its packaging and labeling, and the device master record.

3.9 Design review means a documented, comprehensive, systematic examination of a design to evaluate the adequacy of the design requirements, to evaluate the capability of the design to meet these requirements, and to identify problems.

3.10 Finished device means any device or accessory to any device that is suitable for use or capable of functioning, whether or not it is packaged, labeled or sterilized.

3.11 Management with executive responsibility means those senior employees of a manufacturer who have the authority to establish or make changes to the manufacturer's quality policy and quality system.

3.12 Medical device including substances used for *in vitro* diagnosis referred to in rule 3 of these rules.

3.13 Quality audit means a systematic, independent examination of a manufacturer's quality system that is performed at defined intervals and at sufficient frequency to determine whether both quality system activities and the results of such activities comply with quality system procedures, that these procedures are implemented effectively, and that these procedures are suitable to achieve quality system objectives.

3.14 Quality policy means the overall intention and direction of an organization with respect to quality, as established by management with executive responsibility.

3.15 Quality system means the organizational structure, responsibilities, procedures, processes, and resources for implementing quality management.

3.16 Rework means action taken on a nonconforming product that will fulfill the specified Device Master File requirements before it is released for distribution**.**

3.17 Specification means any requirement with which a product, process, service, or other activity must conform.

3.18 Validation means confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirement for a specific intended use can be consistently fulfilled.

3.18.1 Process validation means establishing by objective evidence that a process consistently produces a result or product meeting its predetermined specifications.

3.18.2 Design validation means establishing by objective evidence that device specifications conform with user needs and intended use(s).

3.19 Verification means confirmation by examination and provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled.

4 Quality management system.-

4.1 General:

The manufacturer shall establish, document, implement and maintain a quality management system and maintain its effectiveness in accordance with the requirements of this schedule.

The manufacturer shall;-

(a) identify the processes needed for the quality management system and their application throughout the organisation;

(b) determine the sequence and interaction of these processes;

(c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective;

(d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes;

(e) monitor, measure and analyse these processes; and

(f) implement actions necessary to achieve planned results and maintain the effectiveness of these processes.

These processes shall be managed by the manufacturer in accordance with the requirements of this Schedule. Where a manufacturer chooses to outsource any process that affects product conformity with requirements, the manufacturer shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified within the quality management system.

NOTE: Processes needed for the quality management system referred to above shall include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement.

4.2 Documentation requirements.-

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include;-

(a) documented statements of a quality policy and quality objectives;

(b) a quality manual;

(c) documented procedures required by this schedule;

(d) documents needed by the manufacturer to ensure the effective planning, operation and control of its processes;
(e) records required by this Schedule, and

where this Schedule specifies that a requirement, procedure, activity or special arrangement be "documented", it shall, in addition, be implemented and maintained.

For each type of medical device or *in vitro* diagnostic medical devices, the manufacturer shall establish and maintain a file either containing or identifying documents defining product specifications and quality management system requirements. These documents shall define the complete manufacturing process and, if applicable, installation.

The manufacture shall prepare documentation for device or *in vitro* diagnostic medical devices in a form of a Device Master File containing specific information as referred to in Fourth Schedule.

Data may be recorded by electronic data processing systems or other reliable means, but documents and record relating to the system in use shall also be available in a hard copy to facilitate checking of the accuracy of the records. Wherever documentation is handled by electronic data processing methods, authorized persons shall enter or modify data in the computer. There shall be record of changes and deletions. Access shall be restricted by 'passwords' or other means and the result of entry of critical data shall be independently checked. Batch records electronically stored shall be protected by a suitable back-up. During the period of retention, all relevant data shall be readily available.

4.2.2 Quality manual.-

The manufacturer shall establish and maintain a quality manual that includes:-

(a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusion or non-application or both;
(b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them; and
(c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

The quality manual shall outline the structure of the documentation used in the quality management system.

The manufacturer shall prepare documentation in a form of a Plant Master File containing specific information about the facilities, personnel and other details as prescribed in Fourth.

4.2.3 Control of documents.-

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in the control of records. Documents shall be approved, signed and dated by the appropriate and the authorised person.

A documented procedure shall be established to define the controls needed.-

(a) to review and approve documents for adequacy prior to issue;
(b) to review and update as necessary and re-approve documents;
(c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified;
(d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use;
(e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable;
(f) to ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled; and
(g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

Changes to document shall be reviewed and approved. Change records shall be maintained which will include a description of the change, identification of the affected documents, the signature of the approving individual, the approval date, and when the change becomes effective.

The manufacturer shall ensure that changes to documents are reviewed and approved either by the original approving functionary or another designated functionary which has access to pertinent background information upon which to base its decisions.

The manufacturer shall define the period for which at least one copy of obsolete controlled documents shall be retained. This period shall ensure that documents to which medical devices or *in vitro* diagnostic medical devices have been manufactured and tested are retained for at least one year after the date of expiry of the medical device or *in vitro* diagnostic medical devices as defined by the manufacturer.

4.2.4 Control of records.-

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to the requirements and of the effective operation of the quality management system. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

The manufacturer shall retain the records for a period of time at least one year after the date of expiry of the medical device or *in vitro* diagnostic medical devices as defined by the manufacturer, but not less than two years from the date of product release by the manufacturer.

5 Management responsibility.-

5.1 Management commitment:

Top management of the manufacturer shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and maintaining its effectiveness by:-

(a) communicating to the employees the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements;
(b) establishing the quality policy;

(c) ensuring that quality objectives are established;
(d) conducting management reviews; and
(e) ensuring the availability of resources.

5.2 Customer focus:

Top management of the manufacturer shall ensure that customer requirements are determined and are met.

5.3 Quality policy:

Top management of the manufacturer shall ensure that the quality policy:-

(a) is appropriate to the purpose of the manufacturing facility;
(b) includes a commitment to comply with requirements and to maintain the effectiveness of the quality management system;
(c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives;
(d) is communicated and understood within the manufacturer's organisation; and
(e) is reviewed for continuing suitability.

5.4 Planning.-

5.4.1 Quality objectives:

Top management of the manufacturer shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product, are established at relevant functions and levels within the manufacturing organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2 Quality management system planning:

Top management of the manufacturer shall ensure that.-

(a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the specified requirements, as well as the quality objectives; and
(b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.5 Responsibility, authority and communication.-

5.5.1 Responsibility and authority:

Top management of the manufacturer shall ensure that responsibilities and authorities are defined, documented and communicated within the manufacturing organisation.

Top management of the manufacturer shall establish the interrelation of all personnel who manage, perform and verify work affecting quality, and shall ensure the independence and authority necessary to perform these tasks.

5.5.2 Management representative:

Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes:-

(a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained;
(b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement; and
(c) ensuring the promotion of awareness of regulatory and customer requirements throughout the manufacturing organization.

5.5.3 Internal communication:

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the Manufacturing organisation and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.6 Management review.-

5.6.1 General:

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives. Records from management reviews shall be maintained.

5.6.2 Review input:

The input to management review shall include information on:-

(a) results of audits,
(b) customer feedback,
(c) process performance and product conformity,
(d) status of preventive and corrective actions,
(e) follow-up actions from previous management reviews,
(f) changes that could affect the quality management system,
(g) recommendations for improvement, and
(h) new or revised regulatory requirements as and when issued.

5.6.3 Review output:

The output from the management review shall include any decisions and actions related to:-

(a) improvements needed to maintain the effectiveness of the quality management system and its processes,
(b) improvement of product related to customer requirements, and
(c) resource needs.

6 Resource management.-

6.1 Provision of resources:

The manufacturing organization shall determine and provide the resources needed

(a) to implement the quality management system and to maintain its effectiveness, and

(b) to meet regulatory and customer requirements.

6.2 Human resources.-

6.2.1 General:

Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience. Number of personnel employed shall be adequate and in direct proportion to the workload. Prior to employment, all personnel, shall undergo medical examination including eye examination, and shall be free from communicable or contagious diseases. Thereafter, they should be medically examined periodically, at least once a year. Records shall be maintained thereof.

6.2.2 Competence, awareness and training:

The manufacturer shall:-

(a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality,

(b) provide training or take other actions to satisfy these needs,

(c) evaluate the effectiveness of the actions taken,

(d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives,

(e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience, and

(f) establish documented procedures for identifying training needs and ensure that all personnel are trained to adequately perform their assigned responsibilities.

6.3 Infrastructure:

The organisation shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable:-

(a) buildings, workspace and associated utilities,

(b) process equipment (both hardware and software), and

(c) supporting services (such as transport or communication).

The manufacturer shall establish documented requirements for maintenance activities, including their frequency, when such activities or lack thereof can affect product quality. Records of such maintenance shall be maintained.

6.4 Work environment:

The organisation shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements. Following requirements shall apply, namely:-

(a) the manufacturer shall establish documented requirements for health, cleanliness and clothing of personnel if contact between such personnel and the product or work environment could adversely affect the quality of the product;

(b) if work environment conditions can have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish documented requirements as per Annexure- 'A' of this Schedule for the work environment conditions and documented procedures or work instructions to monitor and control these work environment condition;

(c) the manufacturer shall ensure that all personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions within the work environment are appropriately trained and supervised by a trained person;

(d) if appropriate, special arrangements shall be established and documented for the control of contaminated or potentially contaminated product in order to prevent contamination of other product, the work environment or personnel;

(e) all personnel shall bear clean body covering appropriate to their duties. Smoking, eating, drinking, chewing or keeping food and drink shall not be permitted in production, laboratory and storage areas.

7 Product realisation,-

7.1 Planning of product realization:

The manufacturer shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system.

In planning product realisation, the manufacturer shall determine the following, as appropriate:-

(a) quality objectives and requirements for the product;

(b) the need to establish processes, documents, and provide resources specific to the product;

(c) required verification, validation, monitoring, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;

(d) records needed to provide evidence that the realisation processes and resulting product meet requirements.

The output of this planning shall be in a form suitable for the manufacturer's method of operations.

The manufacturer organisation shall establish documented requirements for risk management (as per the IS or ISO 14971) throughout product realisation. Records arising from risk management shall be maintained.

7.2 Customer-related processes.-

7.2.1 Determination of requirements related to the product:

The manufacturer shall determine:-

(a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;
(b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known;
(c) statutory requirements related to the product, and
(d) any additional requirements determined by the manufacturer.

7.2.2 Review of requirements related to the product:

The manufacturer shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the manufacturer's commitment to supply a product to the customer and shall ensure that:-

(a) product requirements are defined and documented;
(b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved; and
(c) the manufacturer has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained.

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the manufacturer before acceptance.

Where product requirements are changed, the manufacturer shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

7.2.3 Customer communication:

The manufacturer shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to:-

(a) product information;
(b) enquiries, contracts or order handling, including amendments;
(c) customer feedback, including customer complaints; and
(d) advisory notices.

7.3 Design and development.-

7.3.1 Design and development planning:

The manufacturer shall establish documented procedures for design and development. The manufacturer shall plan and control the design and development of product. During the design and development planning, the manufacturer shall determine :-

(a) the design and development stages;
(b) the review, verification, validation and design transfer activities that are appropriate at each design and development stage; and
(c) the responsibilities and authorities for design and development.

The manufacturer shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be documented, and updated as appropriate, as the design and development progresses.

NOTE: Design transfer activities during the design and development process ensure that design and development outputs are verified as suitable for manufacturing before becoming final production specifications.

7.3.2 Design and development inputs:

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained. The design requirements relating to a device are appropriate and address the intended use of the device, including the needs of the user and patients.

These inputs shall include:-

(a) functional, performance and safety requirements, according to the intended use;
(b) applicable statutory and regulatory requirements;
(c) where applicable, information derived from previous similar designs;
(d) other requirements essential for design and development; and
(e) output(s) of risk management.

These inputs shall be reviewed for adequacy and approved by designated individual.

Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

7.3.3 Design and development outputs:

The outputs of design and development shall be provided in a form that enables verification against the design and development input and shall be documented, reviewed, and approved prior to release.

Design and development outputs shall:-

(a) meet the input requirements for design and development;
(b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision;
(c) contain or reference product acceptance criteria; and
(d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

Records of the design and development outputs shall be maintained.

Records of design and development outputs can include specifications, manufacturing procedures, engineering drawings, and engineering or research logbooks.

7.3.4 Design and development review:

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements:-

(a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements; and

(b) to identify any problems and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage being reviewed, as well as other specialist personnel. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained.

7.3.5 Design and development verification:

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained.

7.3.6 Design and development validation:

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use.

Design validation shall be performed under defined operating conditions on initial production units, lots, or batches or their equivalence. Design validation shall include software validation and risk analysis, where appropriate validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product.

Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained.

As part of design and development validation, the manufacturer shall perform clinical evaluations and/or evaluation of performance of the medical device or *in vitro* diagnostic medical devices.

NOTE 1.-If a medical device or *in vitro* diagnostic medical devices can only be validated following assembly and installation at point of use, delivery is not considered to be complete until the product has been formally transferred to the customer.

NOTE 2.-Provision of the medical device for purposes of clinical evaluations and/or evaluation of performance is not considered to be delivery.

7.3.7 Control of design and development changes:

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained.

Note.-Each manufacturer shall establish and maintain a Design History File for each type of device. The Design History File shall contain or reference the records necessary to demonstrate that the design was developed in accordance with the approved design plan and the requirements of design and development.

7.4 Purchasing,-

7.4.1 Purchasing process:

The manufacturer organisation shall establish documented procedures to ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realisation or the final product.

The manufacturer shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the manufacturer's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established.

Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained.

7.4.2 Purchasing information:

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including where appropriate:-

(a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment;

(b) requirements for qualification of personnel; and

(c) quality management system requirements.

The manufacturer shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

To the extent required for traceability, the manufacturer shall maintain documents and records of relevant purchasing information.

7.4.3 Verification of purchased product:

The manufacturer shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements. Where the manufacturer intends to perform verification at the supplier's premises, the manufacturer shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information. Records of the verification shall be maintained.

7.5 Production and service provision.-

7.5.1 Control of production and service provision:

7.5.1.1 General requirements:

The manufacturer shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable:-

(a) the availability of information that describes the characteristics of the product,

(b) the availability of documented procedures, documented requirements, work instructions; and reference materials and reference measurement procedures as necessary;
(c) the use of suitable equipment;
(d) the availability and use of monitoring and measuring devices;
(e) the implementation of monitoring and measurement;
(f) the implementation of release, delivery and post-delivery activities; and
(g) the implementation of defined operations for labeling and packaging.

The manufacturer shall establish and maintain a record for each batch of medical device or *in vitro* diagnostic medical devices that provides traceability and identifies the amount manufactured and amount approved for distribution. The batch record shall be verified and approved.

7.5.1.2 Control of production and service provision — Specific requirements

7.5.1.2.1 Cleanliness of product and contamination control:

The manufacturer shall establish documented requirements for cleanliness of product if:-

(a) product is cleaned by the manufacturer prior to sterilisation or its use; or
(b) product is supplied non-sterile to be subjected to a cleaning process prior to sterilisation or its use; or
(c) product is supplied to be used non-sterile and its cleanliness is of significance in use; or
(d) process agents are to be removed from product during manufacture.

If the product is cleaned in accordance with clause (a) or clause (b) above, the requirements content in clause (a) and (b) of sub-paragraph 6.4 do not apply prior to the cleaning process.

7.5.1.2.2 Installation activities:

If appropriate, the manufacturer shall establish documented requirements which contain acceptance criteria for installing and verifying the installation of the medical device or *in vitro* diagnostic medical devices.

If the agreed customer requirements allow installation to be performed other than by manufacturer or its authorised agent, the manufacturer shall provide documented requirements for installation and verification. Records of installation and verification performed by the manufacturer or its authorized agent shall be maintained.

7.5.1.3 Particular requirements for sterile medical devices:

The manufacturer shall maintain records of the process parameters for the sterilization process which was used for each sterilization batch. Sterilization records shall be traceable to each production batch of medical device.

7.5.2 Validation of processes for production and service provision.-

7.5.2.1 General:

The manufacturer shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement. This includes any processes where deficiencies become apparent only after the product is in use. Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The manufacturer shall establish arrangements for these processes including, as applicable:-

(a) defined criteria for review and approval of the processes;
(b) approval of equipment and qualification of personnel
(c) use of specific methods and procedures,;
(d) requirements for records; and
(e) revalidation.

The manufacturer shall establish documented procedures for the validation of the application of computer software (and its changes to such software or its application) for production and service provision that affect the ability of the product conform to specified requirements. Such software applications shall be validated prior to initial use.

Records of validation shall be maintained.

7.5.2.2 Particular requirements for sterile medical devices:

The manufacturer shall establish documented procedures for the validation of sterilization processes. Sterilization processes shall be validated prior to initial use. The records of validation of each sterilization process shall be maintained.

7.5.3 Identification and traceability.-

7.5.3.1 Identification:

The manufacturer shall identify the product by suitable means throughout product realization, and shall establish documented procedures for such product identification. The manufacturer shall establish documented procedures to ensure that medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices returned to the manufacturer are identified and distinguished from conforming product.

7.5.3.2 Traceability.-

7.5.3.2.1 General:

The manufacturer shall establish documented procedures for traceability. Such procedures shall define the extent of product traceability and the records required.

Where traceability is a requirement, the manufacturer shall control and record the unique identification of the product.

NOTE.-Configuration management is a means by which identification and traceability can be maintained.

7.5.3.2.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices:

In defining the records required for traceability, the manufacturer shall include records of all components, materials and work environment conditions, if these could cause the medical device not to satisfy its specified requirements.

The manufacturer shall require that its agents or distributors maintain records of the distribution of active implantable medical devices and implantable medical devices to allow traceability and that such records are available for inspection. Records of the name and address of the shipping package consignee shall be maintained.

7.5.3.3 Status identification:

The manufacturer shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements. The identification of product status shall be maintained throughout production, storage, implant, usage and installation of the product to ensure that only product that has passed the required inspections and tests (or released under an authorized concession) is despatched, used or installed.

7.5.4 Customer property:

The manufacturer shall exercise care with customer property while it is under the manufacturer's control or being used by the manufacturer. The manufacturer shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained.

NOTE.-Customer property can include intellectual property or confidential health information.

7.5.5 Preservation of product:

The manufacturer shall establish documented procedures or documented work instructions for preserving the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination. This preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

The manufacturer shall establish documented procedures or documented work instructions for the control of product with a limited shelf-life or requiring special storage conditions. Such special storage conditions shall be controlled and recorded.

7.6 Control of monitoring and measuring devices:

The manufacturer shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

The manufacturer shall establish documented procedures to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall be:-

(a) calibrated or verified at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to Bureau of Indian Standards wherever available ; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded;

(b) adjusted or re-adjusted as necessary;

(c) identified to enable the calibration status to be determined;

(d) safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;

(e) protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the manufacturer shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The manufacturer shall take appropriate action on the equipment and any product affected. Records of the results of calibration and verification shall be maintained.

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

8 Measurement, analysis and improvement.-

8.1 General:

The manufacturer shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed:-

(a) to demonstrate conformity of the product;

(b) to ensure conformity of the quality management system; and

(c) to maintain the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

Note.-If relevant Indian standards are not available, International standards are applicable. In case no Indian or International standards are available, validated testing process of the manufacturer is applicable.

8.2 Monitoring and measurement.-

8.2.1 Feedback:

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the manufacturer shall monitor information relating to whether the manufacturer has met customer or regulatory requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

The manufacturer shall establish a documented procedure for a feedback system to provide early warning of quality problems and for input into the corrective and preventive action processes.

8.2.2 Internal audit:

The manufacturer shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system:-

(a) conforms to the planned arrangements, to the requirements of this Schedule and to the quality management system requirements established by the manufacturer; and

(b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. Selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records shall be defined in a documented procedure. The management responsible for the area being audited shall ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results.

8.2.3 Monitoring and measurement of processes:

The manufacturer shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.

8.2.4 Monitoring and measurement of product.-

8.2.4.1 General requirements:

The manufacturer shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements and documented procedures.

Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product. Product release shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed.

8.2.4.2 Particular requirement for active implantable medical devices and implantable medical Devices wherever applicable:

The manufacturer shall record the identity of personnel performing any inspection or testing.

8.3 Control of nonconforming product

The manufacturer shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure.

The manufacturer shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

(a) by taking action to eliminate the detected nonconformity;
(b) by authorizing its use, release or acceptance under concession;
(c) by taking action to preclude its original intended use or application.

The manufacturer shall ensure that nonconforming product is accepted by concession only if regulatory requirements are met. Records of the identity of the person authorising the concession shall be maintained.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained.

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements. When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the manufacturer shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the non-conformity.

If product needs to be reworked (one or more times), the manufacturer shall document the rework process in a work instruction that has undergone the same authorisation and approval procedure as the original work instruction. Prior to authorisation and approval of the work instruction, a determination of any adverse effect of the rework upon product shall be made and documented.

8.4 Analysis of data:

The manufacturer shall establish documented procedures to determine, collect and analyze appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate whether improvement of the effectiveness of the quality management system can be made.

This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to:-

(a) feedback;
(b) conformity to product requirements;
(c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action; and
(d) suppliers.

Records of the results of the analysis of data shall be maintained.

8.5 Improvement.-

8.5.1 General:

The manufacturer shall identify and implement any changes necessary to ensure and maintain the continued suitability and effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

The manufacturer shall establish documented procedures for the issue and implementation of advisory notices. These procedures shall be capable of being implemented at any time. Records of all customer complaint investigations shall be maintained. If investigation determines that the activities outside the manufacturer's organisation contributed to the customer complaint, relevant information shall be exchanged between the organisations involved.

If any complaint is not investigated, justification shall be documented. Any correction or corrective action resulting from the compliant handling process shall be documented. Manufacturer shall notify the adverse event to the regulatory authority and establish documented procedures for the same.

8.5.2 Corrective action:

The manufacturer shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered. A documented procedure shall be established to define requirements for:-

(a) reviewing nonconformities (including customer complaints);
(b) determining the causes of nonconformities;
(c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur;
(d) determining and implementing action needed, including, if appropriate, updating documentation;
(e) recording of the results of any investigation and of action taken; and
(f) reviewing the corrective action taken and its effectiveness.

8.5.3 Preventive action:

The manufacturer shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems. A documented procedure shall be established to define requirements for

(a) determining potential nonconformities and their causes,
(b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
(c) determining and implementing action needed,
(d) recording of the results of any investigations and of action taken, and
(e) reviewing preventive action taken and its effectiveness.

Annexure 'A'

(refer sub-paragraph 6.4 (b))

Environmental requirement for medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Name of Device	**Type of Operation**	**ISO Class (At rest)**
Cardiac stent/Drug Eluting Stent	Primary Packing and Crimping	5
	Washing, Ultrasonic cleaning &Drug coating	7
	Assembly, Wrapping and Packaging	8
	Laser cutting, Descaling, Annealing and Electro polishing	9
Heart Valves	Valve Packing	5
	Ultrasonic Cleaning and Visual Inspection	7
	Frame and Disc Assembly	7
Intra Ocular Lenses	Primary Packing and Sealing	5
	Final Inspection	7
	Power Checking and Final Cleaning	8
	Tumble Polishing and Lathe Cutting	9
Bone Cements	Final Product Filling	5
	Sieving and Calcinations	7
	Powder Preparation, Granulation and Drying	8
Internal Prosthetic Replacement	Primary Packing	5
	Product Preparation	7
	Component Preparation	8
Orthopaedic Implants	Cleaning and packaging (to be sterilized in factory premises)	7
	Cleaning and packaging (Non Sterile- to be sterilized in Hospital)	8
	Cutting, lathing, and Polishing	9
Catheters /Ablation Device / I V Cannulae / Scalp Vein Set/ Hypodermic Syringes/ Hypodermic Needles / Perfusion Sets	Assembly, Coating, Wrapping and Packing	7
	Component Preparation and Cleaning	8
	Moulding	9
Condom	Compounding	Well ventilated Area with minimum 5 micron filter

	Moulding	Well ventilated Area with minimum 5 micron filter
	Vulcanising	Normal Air
	Primary Packing	Air conditioned
Intra Uterine Devices	Moulding	Well ventilated Area with minimum 5 micron filter
	Assembling	7
	Primary Packaging	7
Tubal ring	Extrusion	7
	Cutting and Assembly	7
	Primary Packaging	7
Blood bags	Moulding/Extrusion of components	8
	Assembly	7
	Filing	5
Suture	Extrusion	9
	Assembly	8
	Primary Packing	8
Staplers	Staple formation	9
	Staple assembly	8
	Staple Primary pack	8
Ligatures	Extrusion	9
	Cutting and assembly	8
	Final Primary Packing	8
Surgical dressings	Weaving	9
	Assembly and Gauzing	9
	Final Primary Packing	9
In vitro diagnostic medical devices (Kit/Reagents)	Dry, Liquid Reagent Preparation	Well Lighted and Ventilated controlled temperature & humidity as per process or product requirement
	Coating of sheets etc.	
	Assembly and primary packing	
	Filling	Well Lighted and Ventilated controlled temperature and humidity as per process or product requirement. Provision of Laminar hood if required, Clean Room class 8 or class 9 as per product/process requirement
	Secondary Packing	Well Lighted and Ventilated controlled temperature if required
	Storage	As per recommended storage condition of the product

Sixth Schedule

[See rules 26(iii), 26(iv), 38(v) and 38(vii)]

Post approval change

(A) Changes in respect of following shall be considered as major change in,-

1. material of construction;
2. design which shall affect quality in respect of its specifications, indication for use; performance and stability of the medical device;
3. the intended use or indication for use ;
4. the method of sterilization;
5. the approved Shelf life;
6. the name or address of,-
   (i) the domestic manufacturer or its manufacturing site;
   (ii) overseas manufacturer or its manufacturing site (for import only);
   (iii) authorised agent (for import only);
7. label excluding change in font size, font type, color, label design;
8. manufacturing process, equipment or testing which shall affect quality of the device;
9. primary packaging material.

(B) Changes in respect of following shall be considered as minor change in,-

1. design which shall not affect quality in respect of its specifications, indication for use, performance and stability of the medical device;
2. in the manufacturing process, equipment, or testing which shall not affect quality of the device;
3. packaging specifications excluding primary packaging material.

Seventh Schedule

[See rules 51(1), 51(2), 53(ii), 53(v), 59(3)]

Requirements for permission to import or manufacture investigational medical device for conducting clinical investigation

1. Application for permission.-

(1) an application in Form MD-22 shall be made to the Central Licensing Authority along with following data in accordance with tables, namely:-

(i) Design analysis data as per Table 1.

(ii) Biocompatibility and Animal Performance Study as per Table 2.

(iii) Information specified in Table 3 shall be submitted along with Investigator's Brochure as prescribed in Table 4, Clinical Investigational Plan as prescribed in Table 5, Case Report Form as prescribed in Table 6, Serious adverse event reported, if any, as prescribed in Table 7, Informed Consent Form as prescribed in Table 8, investigator's undertaking as prescribed in Table 9, of this schedule and Ethics Committee approval, if available, as prescribed in Appendix VIII of Schedule Y of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

(iv) Regulatory status in other countries, including information in respect of restrictions imposed, if any, on use of investigational medical device in other countries, prescription based device, exclusion of certain age groups, warning about adverse device effect. Likewise, if the investigational medical device has been withdrawn in any country by the manufacturer or by regulatory authority, such information shall also be furnished along with reasons and its relevance, if any. This information must continue to be submitted by the sponsor to the Central Licensing Authority during the entire duration of marketing of the said medical device in the Country;

(v) Proposed Instruction for use or direction for use and labels shall be submitted as part of the application. The drafts of label shall comply with provisions of labeling rules specified in Medical Devices Rules, 2017:

Provided that after submission and approval by the Central Licensing Authority, no change in the Instructions for Use shall be effected without such changes having been approved by the Central Licensing Authority;

(vi) Report of clinical investigation should be in consonance with the format as prescribed in Table 10, such reports shall be certified by Principal Investigator.

(2) For investigational medical device developed in India, clinical investigation is required to be carried out in India right from Pilot clinical investigation or first in human study and data generated should be submitted.

(3) For investigational medical devices developed and studied in country other than India, Pilot Clinical Investigation or relevant clinical study data should be submitted along with the application. After submission of such data generated outside India to the Central Licensing Authority, permission may be granted to repeat pilot study or to conduct Pivotal Clinical Investigation. Pivotal Clinical Investigation is required to be conducted in India before permission to market the medical device in India except investigational medical device classified under class A, in exceptional cases, the Central Licensing Authority, may, for reasons to be recorded in writing, if consider it necessary, mandate conduct of clinical investigation, depending on the nature of the medical device.

(4) The number of study subjects and sites to be involved in the conduct of clinical investigation shall depend on the nature and objective of the clinical investigation.

2. CLINICAL INVESTIGATION:

(1) Approval for clinical investigation

(i) Clinical investigation on an investigational medical device shall be initiated only after approval has been obtained from the Ethics Committee(s), registered under rule 122DD of Drugs and Cosmetics Rules, 1945, and

permission granted by Central Licensing Authority. The investigation shall be initiated at the respective sites only after obtaining such approval from the Ethics Committee for that site.

(ii) All investigators should possess appropriate qualification, training and experience and should have access to such investigational and treatment facilities as are relevant to the proposed clinical investigation. A qualified physician (or dentist, when appropriate), who is an investigator or a sub-investigator for the investigation, shall be responsible for all investigation related decisions concerning medical or dental issues. Laboratories used for generating data for clinical investigation should be compliant with Good Laboratory Practices or should have accreditation certificate issued by National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories. In all cases, information about laboratory or facility to be used for the investigation, if other than those at the investigation site, should be furnished to the Central Licensing Authority prior to initiation of investigation at such site.

(iii) Clinical investigational plan amendments, if it becomes necessary, to so amend it, before initiation or during the course of a clinical investigation, shall be notified to the Central Licensing Authority in writing along with approval of the Ethics Committee, if available, which has granted the approval for the study. No deviations from or changes to clinical investigational plan shall be implemented without prior written approval of the Ethics Committee and the Central Licensing Authority except when it is necessary to eliminate immediate hazards to the study subject or when changes involve only logistic or administrative aspects of investigation. All such exceptions shall be immediately notified to the Ethics Committee as well as to the Central Licensing Authority within 30 days.

(2) Responsibilities of Sponsor:

(i) The sponsor is responsible for implementing and maintaining quality assurance system to ensure that the clinical investigation is designed, conducted, monitored, and that data is generated, documented, recorded and reported in compliance with clinical investigational plan and Good Clinical Practices (GCP) Guidelines issued by the Central Drugs Standards Control Organization, Directorate General of Health Services, Government of India and applicable rules.

(ii) The Sponsor is required to submit a status report on Clinical Investigation to the Central Licensing Authority, at the prescribed periodicity including safety summary and deviations.

(iii) Report of any serious adverse event occurring during clinical investigation, after due analysis, shall be forwarded by the sponsor to the Chairman of the Ethics Committee, Central Licensing Authority, and the Head of institution where the clinical investigation has been conducted within 14 calendar days from knowledge of occurrence of the serious adverse event as prescribed in Table 7 of this schedule.

(iv) In case of injury or death occurring to the clinical investigation subject, the sponsor or his representative whosoever, had obtained permission from the Central Licensing Authority for conduct of clinical investigation, shall make payment for medical management of the subject and also provide financial compensation for clinical investigation related injury or death in the manner as specified in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

(v) The sponsor or his representative, whosoever, had obtained permission from the Central Licensing Authority for conduct of clinical investigation shall submit details of compensation paid for clinical investigation related injury or death to the Central Licensing Authority within thirty days of the receipt of the order from Central Licensing Authority.

(vi) The sponsor shall ensure that the clinical investigation report, whether for a completed or prematurely terminated clinical investigation, is provided to the Ethics Committee, participating investigators and to the Central Licensing Authority.

(vii) In case, an investigation need to be discontinued prematurely for any reason including lack of commercial interest, the sponsor shall need to inform to the Central Licensing Authority and also submit summary report within a period of ninety days having a description of the investigation, the number of patients exposed to the investigational medical device, details of adverse device affect or serious adverse event, compensation paid, if any, and the reason for discontinuation of the investigation or non-pursuit of the investigational medical device application.

(3) Responsibilities of the Investigator:

(i) The investigator shall be responsible for the conduct of the investigation according to clinical investigation plan, GCP guidelines and also for compliance as per the undertaking by the investigator as given in Table 9 of

this schedule. Standard operating procedures are required to be documented by the investigators for the tasks performed by them. During and following a subject's participation in an investigation, the investigator should ensure that adequate medical care is provided to the participant for any adverse events. Investigator shall report all serious adverse events to the Central Licensing Authority, sponsor or his representative, whosoever had obtained permission from the Central Licensing Authority for conduct of the clinical investigation, and the Ethics Committee that accorded approval to the clinical investigation plan, within forty eight hours of their occurrence. In case the Investigator fails to report any serious adverse event within the stipulated period, he shall have to furnish the reason for the delay to the Central Licensing Authority along with the report of the serious adverse event. The detailed report of the serious adverse event, after due analysis, shall be forwarded by the Investigator to Chairman of the Ethics Committee, Central Licensing Authority and the head of the Institution where investigation has been conducted within fourteen calendar days of occurrence of the serious adverse event.

(ii) The Investigator shall provide information to the clinical investigation subject through informed consent process as provided in Table 8 about the essential elements of the clinical investigation and the subject's right to claim compensation in case of investigation related injury or death. He shall also inform the subject or his/ her nominee(s) of their rights to contact the Sponsor or his representative whosoever had obtained permission from the Central Licensing Authority for conduct of the clinical investigation for making claims in case of investigation related injury or death.

(4) Responsibilities of the Ethics Committee:

(i) It is the responsibility of the Ethics Committee that reviews and accords its approval to a Clinical Investigation Plan to safeguard the rights, safety and well-being of all study subjects. The Ethics Committee should exercise particular care to protect the rights, safety and well-being of all vulnerable subjects participating in the study.

Explanation.- The vulnerable subject means the members of a group with hierarchical structure (e.g. prisoners, armed forces personnel, staff and students of medical, nursing and pharmacy institutions), patients with incurable diseases, unemployed or impoverished persons, patients in emergency situation, ethnic minority groups, homeless persons, nomads, refugees, minors or others incapable of personally giving consent. Ethics committee(s) get documented 'standard operating procedures' and should maintain a record of its proceedings.

(ii) Ethics Committee(s) shall, at appropriate intervals, undertake an ongoing review of the investigation of the Clinical Investigation Plan. Such review may be based on periodic study progress reports furnished by investigators or monitoring and internal audit reports furnished by the Sponsor.

(iii) In case, an Ethics Committee revokes sites approval accorded to a Clinical Investigation Plan, it shall record the reasons for doing so and at once, communicate such a decision to the Investigator as well as to the Central Licensing Authority.

(iv) Any report of serious adverse event occurring during clinical investigation, after due analysis, shall be forwarded by the Chairman of Ethics Committee to the Central Licensing Authority and to the Head of institution where the clinical investigation has been conducted within 14 calendar days of the knowledge of occurrence of the serious adverse event.

(5) Informed consent:

(i) In all investigations, a freely given, informed, written consent is required to be obtained from each study subject. The investigator shall provide information about the study verbally and through the patient information sheet, in a language that is non-technical and is understandable by the study subject. The Subject's consent must be obtained in writing using an 'Informed Consent Form'. The patient information sheet as well as the Informed Consent Form shall be approved by the Ethics Committee and furnished to the Central Licensing Authority. Any change in the informed consent documents should be approved by the Ethics Committee and submitted to the Central Licensing Authority before such changes are implemented.

(ii) Where a subject is not able to give informed consent (e.g. an unconscious person or a minor or those suffering from severe mental illness or disability), the same may be obtained from a legally acceptable representative. If the subject or his legally acceptable representative is unable to read or write, an impartial witness should be present during the entire informed consent process who must append his signatures to the consent form.

Explanation: a legally acceptable representative means a person who is able to give consent or authorise an intervention in the patient as provided by the law in India.

(iii) A checklist of essential elements to be included in the study subject's informed consent document as well as a format for the Informed Consent Form for study Subjects is given in Table 8 of this schedule.

(iv) The informed consent process, in case of vulnerable subjects in clinical investigations of an innovative medical device which is not approved anywhere in the world, shall be audio-video recorded.

(6) Pilot Clinical Investigation

(i) Pilot clinical investigation is defined as those clinical investigations which are used to acquire specific essential information about a device before beginning the pivotal clinical investigation. Pilot clinical investigation is exploratory study which may be conducted in a few numbers of patients with the disease or condition being studied before moving to large population and scope that give insight into the performance and safety of a device but cannot provide definitive support for specific mechanistic or therapeutic claims.

(ii) The objectives of a pilot clinical investigation typically include assessing feasibility (e.g, preliminary device performance), exploring eligibility criteria and their practical application for pivotal controlled investigation, ascertaining potential harm (preliminary safety evaluations), studying device mechanism, validating a method for determining an outcome measure, using a defined device mechanism to validate a surrogate outcome measure, and evaluating the logistics of pivotal investigation for performance.

(iii) If the application is for conduct of clinical investigation as a part of multi-national clinical development of medical device, the number of sites and the patients as well as justification to conduct such clinical investigation in India shall be provided to the Central Licensing Authority.

(7) Pivotal Clinical Investigation:

(i) The pivotal clinical investigation is a definitive study in which evidence is gathered to support the safety and effectiveness evaluation of the medical device for its intended use. Pivotal clinical investigation is confirmatory study that may be conducted in large number of patients with disease or condition being studied and scope to provide the effectiveness and adverse effects.

(ii) For investigational medical device which does not have a predicate medical device but has been approved for sale or distribution in any country other than India, pivotal studies need to be carried out primarily to generate evidence of safety and effectiveness of the medical device in Indian patients when used as recommended in the prescribing information except in cases of investigational medical device classified under class A which shall be governed as per permission of para 6 above. Prior to conduct of pivotal clinical investigation in Indian subjects, the Central Licensing Authority may require making the pilot study data available to assess whether the pilot data is in conformity to the data already generated outside the country.

(iii) If the application is for conduct of clinical investigation as part of a Global Clinical Investigation of medical device, the number of sites and patients as well as justification for undertaking such clinical investigation in India shall be provided to the Central Licensing Authority.

(8) Post Marketing Clinical Investigation:

Post marketing clinical investigation is the study other than surveillance performed after marketing approval has been given to the medical device in relation to the approved indication. This investigation may not be considered necessary at the time of medical device approval but may be required by the Central Licensing Authority for optimizing the intended use of the medical device. Post Marketing Clinical investigation includes additional drug-device interaction, safety studies, investigation designed to support use under the approved indication e.g. mortality or morbidity studies, etc,.

(9) Studies in special populations:

The clinical investigation data of the medical device is required to be submitted to support the claim sought to be made for use of medical device in children, pregnant women, nursing women, elderly patients with renal or other organ system failure as given below:

(i) Geriatrics:

Geriatrics patients can be included in pivotal study (and in pilot study at the sponsor's option) in meaningful numbers, if-

(a) the disease intended to be treated is characteristically a disease of aging; or

(b) the population to be treated is known to be included in substantial numbers of geriatric patients; or

(c) there is specific reason to expect that conditions common in the elderly are likely to be encountered; or

(d) the investigational medical device is likely to alter the geriatric patient's response in regard to safety or performance compared with that of non-geriatric patient.

(ii) Paediatrics:

(a) The timing of pediatric studies in the medical device development program shall depend on the device, the type of disease being treated, safety consideration, and the safety and effectiveness of available treatment.

(b) The medical device expected to be used in children; the performance and safety shall be made in the appropriate age group. When clinical investigation is required to be conducted in children, it is usually

appropriate to begin with older children before extending the investigation to younger children and then infants.

(c) If the medical device is predominantly or exclusively used in paediatric patients, clinical investigation data should be generated in paediatric population except for initial safety and performance data, which will usually be obtained in adults unless such initial safety studies in adults would yield little useful information or expose them to inappropriate risk.

(d) If the medical device is intended to treat serious or life-threatening diseases, occurring in both adults and paediatric patients, for which there are currently no or limited therapeutic options, paediatric population may be included in the clinical investigation early, following assessment of initial safety data and reasonable evidence of potential benefit. In circumstances where this is not possible, lack of data has to be justified.

(e) If the medical device has a potential for use in paediatric patient, paediatric studies may be conducted. These studies may be initiated at various stages of clinical development or after post-marketing surveillance in adults, if a safety concern exists. In cases where there is limited paediatric data at the time of submission of application, more data in paediatric patients would be expected after marketing authorization for use in children is granted.

(f) Paediatric subjects are legally unable to provide written informed consent, and are dependent on their parents or legal guardian to assume responsibility for their participation in clinical investigation. Written informed consent shall be obtained from the parent or legal guardian. However, all paediatric participants shall be informed to the fullest extent possible about the study in a language and in terms that they are able to understand. Where appropriate, paediatric participants should additionally assent to enroll in the study. Mature minors and adolescents should personally sign and date a separately designed written consent form. Although a participant's wish to withdraw from a study shall be respected, there may be circumstances in therapeutic studies for serious or life-threatening diseases in which, in the opinion of the investigator and parent or legal guardian, the welfare of a pediatric patient would be jeopardized by his or her failing to participate in the study. In this situation, continued parental or legal guardian consent will be sufficient to allow participation in the study.

(g) For clinical investigations conducted in paediatric population, the reviewing Ethics Committee shall include members who are knowledgeable about pediatric, ethical, clinical and psychosocial issues.

(iii) Pregnant or nursing women:

(a) Pregnant or nursing women shall be included in clinical investigation only when the medical device is intended for use by pregnant or nursing women or fetuses or nursing infants and where the data generated from women who are not pregnant or nursing, would not be suitable.

(b) For medical device intended for use during pregnancy, follow-up data pertaining to a period appropriate for that medical device on the pregnancy, foetus and child will be required.

3. Post Marketing Surveillance:

(i) Subsequent to approval of an Investigational medical device, it shall be closely monitored for their clinical safety once they are marketed. The applicants shall furnish Periodic Safety Update Reports (PSURs) in order to,-

(a) report all the relevant new information from appropriate sources;

(b) relate these data to patient exposure;

(c) summarise the market authorisation status in different countries and any significant variations related to safety; and

(d) indicate whether changes will be made to product information in order to optimize the use of the product.

(ii) One medical device should be covered in one PSUR. Within the single PSUR separate presentation of data for different indications or separate population need to be given.

(iii) All relevant clinical and non-clinical safety data will cover only the period of the report (interval data). The PSURs shall be submitted every six months for the first two years after marketing approval of the medical device. For subsequent two years, the PSURs need to be submitted annually. The Central Licensing Authority may extend the total duration for submission of PSURs if it is considered necessary in the interest of public health. PSURs due for a period must be submitted within thirty calendar days of the last day of the reporting period. However, all cases involving suspected unexpected serious adverse event shall be reported to the licensing authority within fifteen days of initial receipt of information by the applicant. If marketing of the

medical device is delayed by the applicant after obtaining approval to market, such data will have to be provided on the deferred basis beginning from the time the medical device is marketed.

(iv) New studies specifically planned or conducted to examine a safety issue should be described in the PSURs.

(v) A PSUR should be structured as follows:

(a) Title Page:

The title page of PSUR shall capture the name of the Medical device; reporting interval; approved indication of Medical devices; date of approval of the medical device; date of marketing of medical device; licence name and address.

(b) Introduction:

This section of PSUR shall capture the reporting interval; medical device's intended use, mode of action or principle of operation, risk class and a brief description of the approved indication and population.

(c) Current worldwide marketing authorization status:

This section of PSUR shall capture the brief narrative overview including details of countries where the device is currently approved along with date of first approval, date of marketing and if the product was withdrawn in any of the countries with reasons thereof.

(d) Actions taken in reporting interval for safety reasons:

This section of PSUR shall include a description of significant actions related to safety that have been taken during the reporting interval, related to either investigational uses or marketing experience by the licence holder, sponsor of a clinical investigation, regulatory authorities, data monitoring committee, or Ethics Committee.

(e) Changes to reference safety information:

This section of PSUR shall capture any significant changes to the reference safety information within the reporting interval. Such changes will include information relating to contraindications, warnings, precautions, adverse events, and important findings from ongoing and completed clinical investigations and significant non-clinical findings.

(f) Estimated patient exposure:

This section of PSUR shall provide the estimates of the size and nature of the population exposed to the medical device. Brief descriptions of the method used to estimate the subject exposure shall be provided in terms of,-

(i) Cumulative and interval subject exposure in Clinical investigation;

(ii) Cumulative and interval patient exposure from Marketing Experience in India;

(iii) Cumulative and interval patient exposure from Marketing Experience from the rest of the world.

(g) Presentation of individual case histories:

This section of PSUR shall include the individual case information available to a licence holder and provide brief case narrative, medical history indication treated with suspect medical device, causality assessment and provide following information:

(i) Reference prescribing information

(ii) Individual cases received from India

(iii) Individual cases received from rest of the world

(iv) Cumulative and interval summary tabulations of serious adverse events from clinical investigations.

(v) Cumulative and interval summary tabulations from post-marketing data sources

(h) Studies:

This section of PSUR shall capture the brief summary of clinically important emerging efficacy or effectiveness and safety findings obtained from the licence holder sponsored clinical investigation and published safety studies that became available during the reporting interval which has the potential impact the product safety information.

(i) Summaries of Significant Safety Findings from Clinical investigation during the reporting period

(ii) Findings from Non-interventional Studies

(iii) Findings from Non-Clinical Studies

(iv) Findings from Literature

(i) Other information:

This section of PSUR shall include details about signals and Risk Management Plan, if any, put in place by the licence holder.

(a) Signal and risk evaluation: In this section the licence holder shall provide details of signal and risk identified during the reporting period and evaluation of signals identified during the same period.

(b) Risk Management Plan: In this section the licence holder shall provide brief details of safety concerns and necessary action taken by him to mitigate such safety concerns.

(j) Overall Safety Evaluation:

This section of PSUR shall capture the overall safety evaluation of medical device based on its risk benefit evaluation for approved indication.

(i) Summary of Safety Concerns

(ii) Benefit Evaluation

(iii) Benefit Risk Analysis Evaluation

(k) Conclusion:

This section of PSUR shall provide details on the safety profile of medical device and necessary action taken by the licence holder in this regards.

(l) Appendix:

The appendix includes the copy of marketing authorization in India, copy of prescribing information, line listings with narrative of Individual Case Safety Reports (ICSR).

Note: Table means "Table" given below this Schedule.

Table 1

Design Analysis Data

Design Analysis Data for a medical device shall include the following:

(i) Physical and Metrological Standardisation.

(ii) Design control documents and a predefined procedure of the medical device at the time of manufacturing.

The Design Analysis should be carried out in accordance with the Standards as detailed in the Medical Devices Rules, 2017.

A comprehensive report of design analysis including the basic design features of the device, drawings, and tests adapted for design analysis (with specifications) and rationale for selecting those tests and design control procedures shall be prepared.

Table 2

Biocompatibility and Animal Performance Study for investigational medical device

1. Recent version of ISO-10993, Biological Evaluation of Medical Devices shall be followed for conducting bio-compatibility study for invasive medical devices. A report of biocompatibility study along with rationale for selecting specific tests carried out should be prepared including conclusion of the study.

2. Depending on the nature and intended use of investigational medical device, device performance for its actions (including mechanical, electrical, thermal, radiation and any other of this type) and safety shall be assessed in healthy or diseased animal model (intended to be treated by such medical device), as appropriate, demonstrating reaction to active and basic parts of the devices on absolute tissue, local tissue as well as whole organ, clearly recording local, general and systemic adverse reactions, risks or potential risks and performance of device in line with intended use. Wherever possible, histopathology, pathophysiology and path anatomy shall be carried out.

3. If the active component of device is a drug, data for its animal studies as per Schedule Y of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 should be submitted.

Table 3

Information to be submitted along with the application

1. Design Analysis data including, (whichever applicable),-

(a) design input and design output documents;

(b) mechanical and electrical tests;

(c) reliability tests;

(d) validation of software relating to the function of the device;

(e) any performance tests;

(f) *ex vivo* tests.

2. The agreement between the Sponsor and Principal and coordinating investigator(s).
3. Appropriate insurance certificate, if any.
4. Forms for reporting any adverse event and serious adverse event.
5. Report of biocompatibility tests along with rationale for selecting these tests including a summary report and conclusion of the study.
6. Results of the risk analysis.
7. Animal Performance study data
8. Clinical Investigational Plan, Investigator's Brochure as per Table 4, Case Report Form as per Table 6, Informed Consent Form as per Table 8, investigator's undertaking and Ethics Committee clearance.
9. Pilot and Pivotal Clinical Investigation data including that, if any, carried out in other countries.
10. Regulatory status and Restriction on use in other countries, if any, where marketed or approved.
11. Proposed Instructions for use and labels.

Table 4
Investigator's Brochure (IB)

1 General

1.1 Introduction

Information Brochure shall contain, as a minimum, information on all topics listed in this Table.

1.2 Identification of the IB

(a) Name of the investigational medical device.
(b) Document reference number, if any.
(c) Version or date of the IB.
(d) Confidentiality statement, if appropriate.
(e) Summary of the revision history in case of amendments, if appropriate.
(f) A version or issue number and reference number, if any, with page number and the total number of pages on each page of the IB.

1.3 Sponsor or manufacturer

Name and address of the sponsor or manufacturer of the investigational medical device.

2. Investigational medical device information

(a) Summary of literature and evaluation supporting the rationale for the design and intended use of investigational medical device.
(b) Statement concerning regulatory classification of investigational medical device, if relevant.
(c) General description of the investigational medical device and its components including materials used.
(d) Summary of relevant manufacturing processes and related validation processes.
(e) Description of the mechanism of action of investigational medical device, along with supporting scientific literature.
(f) Manufacturer's instructions for installation and use of investigational medical device, including any necessary storage and handling requirements, preparation for use and any intended re-use (e.g. sterilization), any pre-use safety or performance checks and any precautions to be taken after use (e.g. disposal), if relevant.
(g) Description of the intended clinical performance.

3. Preclinical testing

Summary of preclinical testing that has been performed on the investigational medical device, together with an evaluation of results of such testing justifying its use in human subjects.

The summary shall include or, where applicable, refer to the results of:

(a) design input and design output documents,
(b) *in vitro* tests,
(c) mechanical and electrical tests,
(d) reliability tests,
(e) validation of software relating to the function of the device,
(f) any performance tests,
(g) *ex vivo* tests, and
(h) biological safety evaluation.

4. Existing clinical data

(a) Summary of relevant previous clinical experience with the investigational medical device and with medical devices that have similar characteristics, including such characteristics that relate to other indications for use of the investigational medical device.

(b) Analysis of adverse device effects and any history of modification or recall.

5. Risk management

(a) Summary of the risk analysis, including identification of residual risks.

(b) Result of the risk assessment.

(c) Anticipated risks, contra-indications, warnings, etc. for the investigational medical device.

6. Regulatory and other references

(a) List of International Standards, if any, complied with in full or in part.

(b) Statement of conformity with national regulations, where appropriate.

(c) List of references, if relevant.

Table 5
Clinical Investigation Plan

1.1 General

1.1.1 Introduction

This document specifies the content of a clinical investigation plan (herein after to be referred as CIP). If the required information is written in other documentation, for example the IB, such documentation shall be referenced in the CIP. The content of a CIP and any subsequent amendments shall include all the topics listed in this document, together with a justification for each topic if this is not self-explanatory.

1.1.2 Identification of the clinical investigation plan

(a) Title of the clinical investigation.

(b) Reference number identifying the specific clinical investigation, if any.

(c) Version or date of the CIP.

(d) Summary of the revision history in the case of amendments.

(e) Version or issue number and reference number, if any, with the page number and the total number of pages on each page of the CIP.

1.1.3 Sponsor

Name, address and contact details (email id, phone number, etc.) of the sponsor of the clinical investigation.

1.1.4 Principal investigator, coordinating investigator and investigation site

(a) Name, address, and professional position of

(i) Principal Investigator,

(ii) Coordinating investigator, if appointed

(b) Name and address of the investigation site in which the clinical investigation will be conducted.

(c) Name and address of other institutions involved in the clinical investigation.

The sponsor shall maintain an updated list of principal investigators, investigation sites, and institutions.

1.1.5 Overall synopsis of the clinical investigation

A summary or overview of the clinical investigation shall include all the relevant information regarding clinical investigation design such as inclusion or exclusion criteria, number of subjects, duration of clinical investigation, follow-up, objective and endpoint.

1.2 Identification and description of the investigational medical device

(a) Summary description of the investigational medical device and its intended purpose.

(b) Details concerning the manufacturer of the investigational medical device.

(c) Name or number of the model or type, including software version and accessories, if any, to permit full, identification.

(d) Description as to how traceability shall be achieved during and after clinical investigation, for example by assignment of lot numbers, batch numbers or serial numbers.

(e) Intended purpose of the investigational medical device in the proposed clinical investigation.

(f) The populations and indications for which the investigational medical device is intended.
(g) Description of investigational medical device including any materials that will be in contact with tissues or body fluids. (This shall include details of any medicinal products, human or animal tissues or their derivatives, or other biologically active substances.)
(h) Summary of the necessary training and experience needed to use the investigational medical device.
(i) Description of the specific medical or surgical procedures involved in the use of investigational medical device.

1.3 Justification for the design of the clinical investigation

Justification for the design of clinical investigation, which shall be based on conclusions of the evaluation, and shall comprise a section on justification for the design of the clinical investigation and include

(a) an evaluation of the results of the relevant pre-clinical testing or assessment carried out to justify the use of investigational medical device in human subjects; and
(b) an evaluation of clinical data that are relevant to the proposed clinical investigation.

1.4 Risks and benefits of the investigational medical device and clinical investigation

(a) Anticipated clinical benefits.
(b) Anticipated adverse device effects.
(c) Residual risks associated with investigational medical device, as identified in the risk analysis report.
(d) Risks associated with participation in the clinical investigation.
(e) Possible interactions with concomitant medical treatments.
(f) Steps that will be taken to control or mitigate the risks.
(g) Risk-to-benefit rationale.

1.5 Objectives and hypotheses of the clinical investigation

(a) Objectives, primary and secondary.
(b) Hypotheses, primary and secondary, to be accepted or rejected by statistical data from the clinical investigation.
(c) Claims and intended performance of investigational medical device that are to be verified.
(d) Risks and anticipated adverse device effects that are to be assessed.

1.6 Design of the clinical investigation

1.6.1 General

(a) Description of the type of clinical investigation to be performed (e.g. comparative double-blind, parallel design, with or without a comparator group) with rationale for the choice.
(b) Description of the measures to be taken to minimize or avoid bias, including randomization and blinding or masking.
(c) Primary and secondary endpoints, with rationale for their selection and measurement.
(d) Methods and timing for assessing, recording, and analyzing variables.
(e) Equipment to be used for assessing the clinical investigation variables and arrangements for monitoring maintenance and calibration.
(f) Any procedures for replacement of subjects.

1.6.2 Investigational medical device and comparator

(a) Description of the exposure to the investigational medical device or comparator, if used.
(b) Justification of the choice of comparator.
(c) List of any other medical device or medication to be used during clinical investigation.
(d) Number of investigational medical devices to be used, together with a justification.

1.6.3 Subjects

(a) Inclusion criteria for subject selection.
(b) Exclusion criteria for subject selection.
(c) Criteria and procedures for subject withdrawal or discontinuation.
(d) Point of enrolment.
(e) Total expected duration of the clinical investigation.
(f) Expected duration of each subject's participation.

(g) Number of subjects required to be included in clinical investigation.
(h) Estimated time needed to select this number (i.e. enrolment period).

1.6.4 Procedures

(a) Description of all the clinical investigation related procedures that subjects undergo during clinical investigation.
(b) Description of those activities performed by sponsor representatives (excluding monitoring).
(c) Any known or foreseeable factors that may compromise the outcome of clinical investigation or interpretation of results. The follow-up period during clinical investigation shall permit demonstration of performance over a period of time sufficient to represent a realistic test of the performance of the investigational medical device and allow any risks associated with adverse device effects over that period to be identified and assessed.

The Clinical investigation plan shall specifically address what medical care, if any, will be provided to the subjects after the clinical investigation has been completed.

1.6.5 Monitoring plan

General outline of the monitoring plan to be followed, including access to source data and the extent of source data verification planned.

1.7 Statistical considerations

With reference to 1.5 and 1.6, the description of and justification for:-

(a) statistical design, method and analytical procedures;
(b) sample size;
(c) the level of significance and the power of the clinical investigation;
(d) expected drop-out rates;
(e) pass or fail criteria to be applied to the results of the clinical investigation;
(f) the provision for an interim analysis, where applicable;
(g) criteria for the termination of the clinical investigation on statistical grounds;
(h) procedures for reporting any deviation from the original statistical plan;
(i) the specification of subgroups for analysis;
(j) procedures that take into account all the data;
(k) the treatment of missing, unused or spurious data, including drop-outs and withdrawals;
(l) the exclusion of particular information from the testing of the hypothesis, if relevant; and
(m) in multicenter clinical investigations, the minimum and maximum number of subjects to be included for each center.

Special reasoning and sample size(s) may apply for the early clinical investigation(s), e.g. feasibility clinical investigation(s).

1.8 Data management

(a) Procedures used for data review, database cleaning, and issuing and resolving data queries.
(b) Procedures for verification, validation and securing of electronic clinical data systems, if applicable.
(c) Procedures for data retention.
(d) Specified retention period.
(e) Other aspects of clinical quality assurance, as appropriate.

1.9 Amendments to the Clinical investigation plan

Description of the procedures to amend the Clinical investigation plan.

1.10 Deviations from clinical investigation plan

(a) Statement specifying that the investigator is not allowed to deviate from the Clinical investigation plan, except without appropriate notifications or approvals from Ethics Committee and Central Licensing authority, as the case may be.
(b) Procedures for recording, reporting and analyzing Clinical investigation plan deviations.
(c) Notification requirements and time frames.
(d) Corrective and preventive actions and principal investigator disqualification criteria.

1.11 Device accountability.

Description of the procedures for the accountability of investigational medical devices should be maintained.

1.12 Statements of compliance.

(a) Statement specifying that the clinical investigation shall be conducted in accordance with the ethical principles as prescribed in Good Clinical Practices.

(b) Statement specifying that the clinical investigation shall not begin until the required approval from the Ethics Committee.

(c) Statement specifying that any additional requirements imposed by the Ethics Committee or Central Licensing Authority shall be followed, if appropriate.

(d) Statement specifying the type of insurance that shall be provided for subjects, if appropriate.

1.13 Informed consent process.

(a) Description of the general process for obtaining informed consent, including the process for providing subjects with new information, as needed.

(b) Description of the informed consent process in circumstances where the subject is unable to give it; in the case of emergency treatment, process should be clearly specified.

1.14 Adverse events, adverse device effects and device deficiencies.

(a) Definitions of adverse events and adverse device effects.

(b) Definition of device deficiencies.

(c) Definitions of serious adverse events and serious adverse device effects and, where appropriate, unanticipated serious adverse device effects.

(d) Time period in which the principal investigator shall report all adverse events and device deficiencies to the sponsor and, where appropriate, to Ethics Committee and the regulatory authority.

(e) Details of the process for reporting adverse events (date of the adverse event, treatment, resolution, assessment of both the seriousness and the relationship to the investigational medical device).

(f) Details of the process for reporting device deficiencies.

(g) List of foreseeable adverse events and anticipated adverse device effects, together with their likely incidence, mitigation or treatment.

(h) Emergency contact details for reporting serious adverse events and serious adverse device effects.

1.15 Vulnerable population.

(a) Description of the vulnerable population.

(b) Description of the specific informed consent process.

(c) Description of the Ethics Committee specific responsibility.

(d) Description of what medical care, if any, will be provided for subjects after the clinical investigation has been completed.

1.16 Suspension or premature termination of the clinical investigation.

(a) Criteria and arrangements for suspension or premature termination of the whole clinical investigation or of the clinical investigation in one or more investigation sites.

(b) Criteria for access to and breaking the blinding or masking code in case of suspension or premature termination of the clinical investigation, if the clinical investigation involves a blinding or masking technique.

(c) Requirements for subject follow-up.

1.17 Publication policy.

(a) Statement indicating whether the results of the clinical investigation will be submitted for publication.

(b) Statement indicating the conditions under which the results of the clinical investigation will be offered for publication.

Table 6

Case Report Form (CRF)

1. General

(i) Case Report Forms are established to implement the clinical investigation plan, to facilitate subject observation and to record subject and investigational medical device data during the clinical investigation according to the clinical investigation plan. They can exist as printed, optical, or electronic documents and can be organized into a separate section for each subject.

(ii) The Case Report Forms should reflect the clinical investigation plan and take account of the nature of the investigational medical device.

2. Content and format

2.1 Overall considerations

(i) The Case Report Forms can be organized such that they reflect all the data from a single procedure or a single visit or other grouping that makes clinical or chronological sense.

(ii) The format of Case Report Forms shall be such as to minimize errors that can be made by those who enter data and those who transcribe the data into other systems.

(iii) The data categories and format listed in this Table can be considered when designing a Case Report Form.

2.2 Cover page or login screen

(1) Name of sponsor or sponsor logo.

(2) Clinical investigation plan version and date (if required).

(3) Version number of Case Report Forms.

(4) Name of clinical investigation or reference number (if applicable).

2.3 Header or footer or Case Report Form identifier

(a) Name of the clinical investigation or reference number.

(b) Version number of Case Report Forms.

(c) Investigation site/principal investigator identification number.

(d) Subject identification number and additional identification such as date of birth or initials, if allowed by national regulations.

(e) Case Report Form number or date of visit or visit number.

(f) Page/screen number of CRF and total number of pages/screens (e.g. “page *x* of *xx*”).

2.4 Types of Case Report Forms

The following is a suggested list of CRFs that may be developed to support a clinical investigation. This is not an exhaustive list and is intended to be used as a guideline.

(a) Screening.

(b) Documentation of subject's informed consent.

(c) Inclusion/exclusion.

(d) Baseline visit:

(1) demographics;

(2) medical diagnosis;

(3) relevant previous medications or procedures;

(4) date of enrolment;

(5) other characteristics.

(e) Intervention(s) or treatment(s).

(f) Follow-up visit(s).

(g) Clinical investigation procedure(s).

(h) Adverse event(s).

(i) Device deficiencies.

(j) Concomitant illness(es)/medication(s).

(k) Unscheduled visit(s).

(l) Subject diary.

(m) Subject withdrawal or lost to follow-up.

(n) Form signifying the end of the clinical investigation, signed by the principal investigator or his/her authorised designee.

(o) CIP deviation(s).

3. Procedural issues

A system shall be established to enable cross-referencing of CRFs and CIP versions.

Supplemental CRFs may be developed for collecting additional data at individual investigation sites in multicenter investigations.

Table 7

Data elements for reporting serious adverse events occurring in a clinical investigation

1. Patient details:
   (a) Initials and other relevant identifier (hospital/Out Patient Department's record number etc.);
   (b) Gender;
   (c) Age and date of birth;
   (d) Weight;
   (e) Height.
2. Suspected device(s):
   (a) Name of the Device;
   (b) Indication(s) for which suspect device was prescribed;
   (c) Device details including model number/size/lot number, if applicable;
   (d) Starting date and time of day;
   (e) Stopping date and time, or duration of treatment;
3. Other treatment(s):
   Provide the same information for concomitant treatment.
4. Details of suspected adverse device reaction(s)
   (a) Full description of reaction(s) including body site and severity, as well as the criterion (or criteria) for regarding the report as serious. In addition to a description of the reported signs and symptoms, whenever possible, describe a specific diagnosis for the reaction.
   (b) Start date (and time) of onset of reaction.
   (c) Stop date (and time) or duration of reaction.
   (d) Setting (e.g., hospital, out-patient clinic, home, nursing home).
5. Outcome
   (a) Information on recovery and any sequel; results of specific tests and/or treatment that may have been conducted.
   (b) For a fatal outcome, cause of death and a comment on its possible relationship to the suspected reaction; any post-mortem findings.
   (c) Other information: anything relevant to facilitate assessment of the case, such as medical history including allergy, drug or alcohol abuse; family history; findings from special investigations etc.
6. Details about the Investigator:
   (a) Name;
   (b) Address;
   (c) Telephone number;
   (d) Profession (specialty);
   (e) Date of reporting the event to Central Licensing Authority;
   (f) Date of reporting the event to Ethics Committee overseeing the site;
   (g) Signature of the Investigator.

Table 8

Informed Consent Form

Checklist for clinical investigation Subject's informed consent documents

1.1 Essential elements:

1. Statement that the study involves research and explanation of the purpose of the research
2. Expected duration of the Subject's participation
3. Description of the procedures to be followed, including all invasive procedures
4. Description of any reasonably foreseeable risks or discomforts to the Subject

5. Description of any benefits to the Subject or others reasonably expected from research. If no benefit is expected, subject should be made aware of this.
6. Disclosure of specific appropriate alternative procedures or therapies available to the Subject.
7. Statement describing the extent to which confidentiality of records identifying the subject will be maintained and who will have access to Subject's medical records
8. Clinical investigation treatment schedule(s) and the probability for random assignment to each treatment (for randomised clinical investigation)
9. Statement describing the financial compensation and medical management as under:
   (a) In case of an injury occurring to the subject during the clinical investigation, free medical management shall be given as long as required or till such time it is established that the injury is not related to the clinical investigation, whichever is earlier.
   (b) In the event of an investigation related injury or death, the Sponsor or his representative, whoever has obtained permission from the Central Licensing Authority for conduct of the clinical investigation, shall provide financial compensation for the injury or death.
10. An explanation about whom to contact for clinical investigation related queries, rights of Subjects and in the event of any injury
11. The anticipated prorated payment, if any, to the Subject for participating in the clinical investigation
12. Subject's responsibilities on participation in the clinical investigation
13. Statement that participation is voluntary, that the Subject can withdraw from the clinical investigation at any time and that refusal to participate will not involve any penalty or loss of benefits to which the Subject is otherwise entitled
14. Statement that there is a possibility of failure of investigational medical device to provide intended therapeutic effect.
15. Any other pertinent information.

1.2 Additional elements, which may be required

(a) Statement of foreseeable circumstances under which the Subject's participation may be terminated by the Investigator without the Subject's consent.

(b) Additional costs to the Subject that may result from participation in the clinical investigation.

(c) The consequences of a Subject's decision to withdraw from the investigation and procedures for orderly termination of participation by Subject.

(d) Statement that the Subject or Subject's representative will be notified in a timely manner if significant new findings are developed during the course of the investigation which may affect the Subject's willingness to continue participation will be provided.

(e). A statement that the particular treatment or procedure may involve risks to the Subject (or to the embryo or fetus, if the Subject is or may become pregnant), which are currently unforeseeable

(f) Approximate number of Subjects enrolled in the clinical investigation

2. Format of informed consent form for Subjects participating in a clinical investigation -

Informed Consent form to participate in a clinical investigation

Clinical investigation Title:

Clinical investigation Number:

Subject's Initials: _____ Subject's Name:_____

Date of Birth / Age: _____ Gender: _____

Address of the Subject: _____

Qualification: _____

Occupation: Student/Self-employed/Service/Housewife/Others (Please tick as appropriate)

Annual income of the subject: _____

Name and address of the nominee(s) and his relation to the subject _____ (for the purpose of compensation in case of clinical investigation related death).

Place initial box (Subject)

(i) I confirm that I have read and understood the information sheet dated ___ for the above clinical investigation and have had the opportunity to ask questions. [ ]

(ii) I understand that my participation in the clinical investigation is voluntary and that I am free to withdraw at any time, without giving any reason, without my medical care or legal rights being affected. [ ]

(iii) I understand that the Sponsor of the clinical investigation, others working on the [ ]

Sponsor's behalf, the Ethics Committee and the regulatory authorities will not need my permission to look at my health records both in respect of the current clinical investigation and any further research that may be conducted in relation to it, even if I withdraw from the clinical investigation. I agree to this access.
However, I understand that my identity will not be revealed in any information released to third parties or published.

(iv) I agree not to restrict the use of any data or results that arise from this clinical investigation provided such a use is only for scientific purpose(s). [ ]
(v) I agree to take part in the above clinical investigation. [ ]

(vi) I understand that in case of an injury occurring during the clinical investigation, free medical management shall be given as long as required.
(vii) I understand that in the event of an investigation related injury or death, financial compensation for such injury or death shall be provided in accordance with the provisions of the Medical Device Rules, 2017.

Signature (or Thumb impression) of the Subject/Legally Acceptable Representative:_____

Date: _____/_____/_____
Signatory's Name: _____

Signature of the Investigator: _____
Contact Details (Telephone Number/ mobile) on which subject may contact:_____
Date: _____/_____/_____

Clinical investigation Investigator's Name: _____

Signature of the Witness _____ Date:_____/_____/_____
Name of the Witness: _____
Address and contact details of the Witness: _____

(Copy of the Patient Information Sheet and duly filled Informed Consent Form shall be handed over to the subject or his/her attendant).

Table 9
Undertaking by the Investigator

1. Full name, address and title of the Principal Investigator (or Investigator(s) when there is no Principal Investigator)
2. Name and address of the medical college, hospital or other facility where the Clinical Investigation will be conducted: Education, training & experience that qualify the Investigator for the clinical investigation (Attach details including medical council registration number, or any other statement(s) of qualification(s))
3. Name and address of all clinical facilities to be used in the clinical investigation.
4. Name and address of the Ethics Committee that is responsible for approval and continuing review of the clinical investigation.
5. Names of the other members of the research team (Co-Investigators or sub-Investigators) who will be assisting the Investigator in the conduct of the investigation (s).
6. Clinical Investigation Plan, Title and Clinical investigation number (if any) of the clinical investigation to be conducted by the Investigator.
7. Commitments:

(i) I have reviewed the clinical investigation plan and agree that it contains all the necessary information to conduct the investigation. I will not begin the clinical investigation until all necessary Ethics Committee and regulatory approvals have been obtained.

(ii) I agree to conduct the investigation in accordance with the current Clinical investigation plan. I will not implement any deviation from or changes of the Clinical investigation plan without agreement by the Sponsor and prior review and documented approval / favorable opinion from the Ethics Committee of

the amendment, except where necessary to eliminate an immediate hazard(s) to the clinical investigation participant or when the change(s) involved are only logistical or administrative in nature.

(iii) I agree to personally conduct and/or supervise the clinical investigation at my site.

(iv) I agree to inform all Subjects that the medical devices are being used for investigational purposes and I will ensure that the requirements relating to obtaining informed consent and Ethics Committee review and approval specified in this *Schedule* are met.

(v) I agree to report to the Sponsor all adverse experiences that occur in the course of the investigation(s) in accordance with the regulatory and Good Clinical practice guidelines.

(vi) I have read and understood the information in the Investigator's brochure, including the potential risks and side effects of the medical device.

(vii) I agree to ensure that all associates, colleagues and employees assisting in the conduct of the clinical investigation are suitably qualified and experienced and they have been informed about their obligations in meeting their commitments in the clinical investigation.

(viii) I agree to maintain adequate and accurate records and to make those records available for audit / inspection by the Sponsor, Ethics Committee, Licensing Authority or their authorized representatives, in accordance with regulatory and provisions of these rules. I will fully cooperate with any clinical investigation related audit conducted by regulatory officials or authorized representatives of the Sponsor.

(ix) I agree to promptly report to the Ethics Committee all changes in the CIP activities and all unanticipated problems involving risks to human Subjects or others.

(x) I agree to inform all serious adverse events to the Sponsor, Central Licensing Authority as well as the Ethics Committee within forty eight hours of their occurrence. In case of failure, I will submit the justification to the satisfaction of the Central Licensing Authority. I also agree to report the serious adverse events, after due analysis, to the Central Licensing Authority, Chairman of the Ethics Committee and head of the institution where the investigation has been conducted within fourteen days of the occurrence of serious adverse events.

(xi) I will maintain confidentiality of the identification of all participating clinical investigation patients and assure security and confidentiality of clinical investigation data.

(xii) I agree to comply with all other requirements, guidelines and statutory obligations as applicable to clinical Investigators participating in clinical Investigations

Date: **Signature of Investigator**

Table 10
Clinical Investigation Report

1. General

This table specifies the contents of the clinical investigation report that describes the design, execution, statistical analysis and results of a clinical investigation.

2. Cover page

The page shall be contain the following information:-

(a) title of the clinical investigation;

(b) identification of the investigational medical devices, including names, models, etc. as relevant for complete identification;

(c) if not clear from the title, a single sentence describing the design, comparison, period, usage method, and subject population;

(d) name and contact details of sponsor or sponsor's representative;

(e) CIP identification/protocol code;

(f) name and department of coordinating investigator and names of other relevant parties, e.g. experts, biostatistician, laboratory personnel;

(g) statement indicating whether the clinical investigation was performed in accordance with declaration of Helsinki, Good Clinical Practice guidelines and applicable regulations;

(h) Brief description of investigation design;

(i) Start and end date of patient accrual and names of the sponsor and the participating institutes;

(j) author(s) of report.

3. Table of contents

The table of contents may include the following information:

(a) the page number or locating information of each section, including summary tables, figures, and graphs;

(b) a list of appendices and their location.

4. Summary

The summary may contain the following items:

(a) the title of the clinical investigation;

(b) an introduction;

(c) the purpose of the clinical investigation;

(d) description of the clinical investigation population;

(e) the clinical investigation method used;

(f) the results of the clinical investigation;

(g) the conclusion;

(h) the date of the clinical investigation initiation;

(i) the completion date of the clinical investigation or, if the clinical investigation is discontinued, the date of premature termination.

5. Introduction

The introduction may contain a brief statement placing the clinical investigation in the context of the development of the investigational medical device and relating the critical features of the clinical investigation (e.g. objectives and hypotheses, target population, treatment and follow-up duration) to that development.

6. Investigational medical device and methods

6.1 Investigational medical device description

The description of the investigational medical device should contain the following points:

(a) a description of the investigational medical device;

(b) the intended use of the investigational medical device(s);

(c) previous intended uses or indications for use, if relevant;

(d) any changes to the investigational medical device during the clinical investigation or any changes from the IB, including,-

(i) raw materials;

(ii) software;

(iii) components;

(iv) shelf-life;

(v) storage conditions;

(vi) instructions for use; and

(vii) other changes.

6.2 Clinical investigation plan (CIP)

A summary of the CIP, including any subsequent amendment(s) with a rational for each amendment, should be provided. The summary will include a brief description of the following points:-

(a) the clinical investigation objectives;

(b) the clinical investigation design including,-

(i) the type of clinical investigation;

(ii) the clinical investigation endpoints;

(iii) the ethical considerations;

(iv) the data quality assurance;

(v) the subject population for the clinical investigation, with the,-

(A) inclusion or exclusion criteria; and

(B) sample size; a clear accounting of all participant who entered the clinical investigation shall be mentioned. Mention should also be made of all cases that were dropouts or protocol deviations. Enumerate the patients screened, randomized, and prematurely discontinued. State reasons for premature discontinuation of therapy in each applicable case.

(vi) the treatment and treatment allocation schedule;
(vii) any concomitant medications/treatments;
(viii) the duration of follow-up;
(ix) the statistical analysis including:-
(A) the clinical investigation hypothesis or pass or fail criteria;
(B) a sample size calculation; and
(C) statistical analysis methods.

6.3 Ethics Committee

This section shall document that the clinical investigation was conducted in accordance with the ethical principles of Declaration of Helsinki. A detailed description of the Ethics Committee constitution and date(s) of approvals of investigation documents for each of the participating sites should be provided. A declaration shall state that EC notifications as per Good Clinical Practice Guidelines issued by Central Drugs Standard Control Organization and Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects, issued by Indian Council of Medical Research have been followed. The ethics report shall include the following points:

(a) a confirmation that the CIP and any amendments to it were reviewed by the EC;
(b) a list of all ECs consulted.

6.4 Clinical investigation team

Briefly describe the administrative structure of the clinical investigation (Investigators, site staff, Sponsor/ designates, Central laboratory etc.).

7. Results

The results should include the following points:

(a) the clinical investigation initiation date;
(b) the clinical investigation completion/suspension date;
(c) the disposal of subjects and investigational medical devices;
(d) the subject demographics;
(e) Clinical investigation Plan compliance;
(f) an analysis, which includes,-
(i) a performance analysis as provided in the clinical investigation plan;
(ii) a summary of all adverse events and adverse device effects, including a discussion of the severity, treatment needed, resolution and relevant principal investigator's judgment concerning the causal relationship with the investigational medical devices or procedure;
(iii) a table compiling all observed device deficiencies that could have led to a serious adverse effect, and any corrective actions taken during the clinical investigation, if any;
(iv) any needed subgroup analysis for special populations (i.e. gender, racial/cultural/ethnic subgroups), as appropriate;
(v) an accountability of all subjects with a description of how missing data or deviation(s) were dealt within the analysis, including subjects:-
(A) not passing screening tests;
(B) lost to follow-up;
(C) withdrawn or discontinued from the clinical investigation and the reason.

8. Discussion and overall conclusions

The conclusions may include the following points:

(a) the safety and performance results and any other endpoints;
(b) an assessment of risks and benefits;
(c) a discussion of the clinical relevance and importance of the results in the light of other existing data;
(d) any specific benefits or special precautions required for individual subjects or groups considered to be at risk;
(e) any implications for the conduct of future clinical investigations;
(f) any limitations of the clinical investigation.

9. Abbreviated terms and definitions

A list of abbreviated terms and definitions of specialized or unusual terms should be provided.

10. List of appendices to the clinical investigation report

(a) Protocols and amendments;
(b) Specimen of Case Record Form;
(c) Investigators' name(s) with contact addresses, phone, e-mail etc.;
(d) Patient data listings (e) List of participants treated with investigational product;
(e) Discontinued participants;
(f) Protocol deviations ;
(g) CRFs of cases involving death and life threatening adverse event cases;
(h) Publications from the investigation;
(i) Important publications referenced in the clinical investigation;
(j) Audit certificate, if available;
(k) List of other parties involved (e.g. core labs, contract research organizations (CROs), experts, etc.);
(l) List of monitors involved;
(m) Investigator's certificate that he or she has read the report and that the report accurately describes the conduct and the results of the clinical investigation.

Eighth Schedule

(See rule 90)

Exemptions

S.N.	Class of medical devices	Extent and conditions of exemption
1	Custom made device.	All provisions of Chapter IV and Chapter V of these rules, subject to the condition that the device is being specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner's written prescription under his responsibility, in accordance with specific design, characteristics and the same is intended for the sole use of a particular patient and the label contains the words 'custom made device'. *Explanation*.- Mass produced devices, which only need adoption to meet the specific requirement of a medical practitioner or any other professional user, shall not be considered as custom made device.
2	Medicated dressings and bandages for first aid.	The provisions of Chapter XI of these rules which require them to be covered by a sale licence, subject to condition that such products have been manufactured by licenced manufacturers.
3	Medical devices supplied by a registered medical practitioner to his own patient or any medical device supplied by a registered medical practitioner at the request of another such practitioner if it is specially prepared with reference to the condition and for the use of an individual patient provided the registered medical practitioner is not (a) keeping an open shop or (b) selling across the counter, for distribution or sale of medical devices in	All provisions of Chapter XI of these rules which require them to be covered by a sale licence subject to the following conditions:- (a) The medical devices shall be purchased only from a licenced manufacturer or licenced whole seller or retailer under these rules and records of such purchases showing the name and quantities of such medical devices, together with their batch numbers and names and addresses of the manufacturers shall be maintained. Such records shall be open to inspection by medical device officer appointed under this Act, who may, if necessary make enquiries about purchase of medical device and may also take samples for test. (b) Medical device shall be stored under proper storage conditions as specified in the label. (c) No medical device shall be sold or supplied or dispensed after the date of expiration recorded on its label or in violation of any statement or direction recorded on such label.

	India to a degree which render him liable to the provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder.	
4	Medical devices supplied by a hospital or dispensary maintained or supported by Government or local body.	All provisions of Chapter XI of these rules which requires them to be covered by a sale licence subject to the following conditions:- (a) The dispensing and supply of medical devices shall be carried out by or under the supervision of qualified person; (b) The premises where medical devices are supplied or stocked shall be open to inspection by a medical device officer appointed under this Act who can, if necessary, take samples for test. (c) The medical devices shall be stored under proper storage conditions. (d) The medical devices shall be purchased from a manufacturer or a whole seller or retailer licenced under these rules or received as transferred stocks from hospital stores for distribution. Records of such purchases or receipts shall be maintained. (e) No medical device shall be sold or supplied or dispensed after the date of expiration recorded on its label or in violation of any statement or direction recorded on such label.
5	Mechanical contraceptives.	The provisions of Chapter XI of these rules which require them to be covered by a sale licence subject to the condition that the provisions of condition that no medical device shall be sold or supplied or dispensed after the date of expiration recorded on its label or in violation of any statement or direction recorded on such label.
6	Import of small quantity of medical devices donated to a charitable hospital for treatment of patients free of cost by that hospital.	The provisions of Chapter V of these rules which require them to be covered by a licence for import provided that the Central Licensing Authority shall issue a No Objection Certificate for such purpose to the applicant.

Appendix

Form MD-1

[See sub-rule (5) of rule 13]

Application for grant of Certificate of Registration of a Notified Body

1. Name of Applicant:
2. Nature and constitution of Body:
(i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, private or public company, society, trust, other to be specified)
3. Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
4. Details of accreditation (self-attested copy of certificate to be attached):
5. Standards (BIS/ISO/Others) for which notified body has been accredited under rule 13:
6. Fee paid on _____ Rs_____ receipt/challan/transaction id_____.
7. Documents enclosed, as specified in the Part I of the Third Schedule of the Medical Devices Rules, 2017, duly signed by me.
8. I undertake to comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017 and other terms and conditions for working as a Notified Body as may be specified from time to time.

Place: _____

Date: _____

Signature of designated person in India

(Name and designation)

[To be signed digitally]

Form MD-2

[See sub-rule (6) of rule 13]

Certificate of Registration for a Notified Body under the Medical Devices Rules, 2017

Registration No.: _____

1. M/s, _____(Name of the firm) situated at _____(full address with telephone and e-mail) has been registered as a Notified Body of following Class A and/or Class B medical devices.

2. Details of Medical device(s):

S.N.	Standards for which it is registered	Class of medical devices

3. This Registration is subject to the conditions as specified in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____ Central Licensing Authority
Date: _____ [To be signed digitally]

Form MD-3

[See sub-rule (2) of rule 20]

Application for Grant of Licence to Manufacture for Sale and Distribution of Class A or Class B medical device

1. Name of Applicant:
2. Nature and constitution of manufacturer:
   (i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, private or public company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (ii) Manufacturing site address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (iii) Address for correspondence:
   [corporate/ registered office/ manufacturing site]
4. Details of medical device(s) to be manufactured [Annexed]:
5. Whether substantial equivalence to a predicate device is claimed: (Yes/ No)
6. Fee paid on _____ Rs_____ receipt/challan/transaction id_____.
7. I have enclosed the documents as specified in the Fourth Schedule of Medical Devices Rules, 2017.
8. I hereby state and undertake that:
   (i) the manufacturing site is ready for audit or shall be ready for audit on …….. in accordance with the requirements of Medical Devices Rules, 2017.

(ii) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Signature
(Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

Form MD-4

[See sub-rule (2) of rule 20]

Application for Grant of Loan Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class A or Class B medical device

1. Name of Applicant:
2. Nature and constitution of manufacturer:
   (i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, private or public company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (ii) Name and address of Manufacturing site including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (iii) Address for correspondence:
   [corporate/ registered office/ manufacturing site]
4. Details of medical device(s) to be manufactured [Annexed]:
5. Whether substantial equivalence to a predicate device is claimed: (Yes/ No)
6. Fee paid on _____ Rs_____ receipt/challan/transaction id_____.
7. I have enclosed the documents as specified in the Fourth Schedule of Medical Devices Rules, 2017.
8. I hereby state and undertake that:
   (i) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Signature
(Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

Form MD-5

[See sub-rule (4) of rule 20 and sub-rule (6) of rule 20]

Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class A or Class B Medical Device.

Licence Number: …….

1. M/s _____(Name and full address of manufacturer with telephone, fax and e-mail) has been licenced to manufacture for sale or for distribution the below listed medical device(s) at the premises situated at _____ (address of manufacturing facility where the manufacturing will be carried out).
2. Details of medical device(s) [Annexed].

3. This licence is subject to the provisions of the Medical Devices Rules, 2017 and conditions prescribed therein.

Place: _____
Date: _____

State Licensing Authority
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

Form MD-6

[See sub-rule (4) of rule 20 and sub-rule (6) of rule 20]

Loan Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class A or Class B medical device

Loan Licence Number: …….

1. M/s _____(Name and full address of manufacturer with telephone, fax and e-mail) has been licenced to manufacture for sale or for distribution the below listed medical device(s) at the premises situated at _____ (address of manufacturing facility where the manufacturing will be carried out along with the licence number) C/o _____ (name of manufacturing site licence holder).

2. Details of medical device(s) [Annexed].

3. This licence is subject to the provisions of the Medical Devices Rules, 2017 and conditions prescribed therein.

Place: _____
Date: _____

State Licensing Authority
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

Form MD-7

[See sub-rule (1) of rule 21 and sub-rule (2) of rule 21]

Application for Grant of Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class C or Class D

1. Name of Applicant:
2. Nature and constitution of manufacturer:
   (i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, private or public company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (ii) Manufacturing site address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (iii) Address for correspondence:
   [corporate/ registered office/ manufacturing site]
4. Details of medical device(s) to be manufactured [Annexed]:
5. Whether substantial equivalence to a predicate device is claimed: (Yes/ No)
6. Fee paid on _____ Rs_____ receipt/challan/transaction id_____.
7. I have enclosed the documents as specified in the Fourth Schedule of Medical Devices Rules, 2017.
8. I hereby state and undertake that:
   (i) the manufacturing site is ready for audit or shall be ready for audit on …….. in accordance with the requirements of Medical Devices Rules, 2017.

   (ii) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Signature
(Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

Form MD-8

[See sub-rule (1) of rule 21 and sub-rule (2) of rule 21]

Application for Grant of Loan Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class C or Class D

1. Name of Applicant:
2. Nature and constitution of manufacturer:
   (i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, private or public company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (ii) Manufacturing site address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (iii) Address for correspondence:
   [corporate office/ manufacturing site]
4. Details of medical device(s) to be manufactured [Annexed]:
5. Whether substantial equivalence to a predicate device is claimed: (Yes/ No)
6. Fee paid on _____ Rs_____ receipt/challan/transaction id_____.
7. I have enclosed the documents as specified in the Fourth Schedule of Medical Devices Rules, 2017.
8. I hereby state and undertake that:
   (i) the manufacturing site is ready for audit or shall be ready for audit on …….. in accordance with the requirements of the Medical Devices Rules, 2017.

   (ii) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Signature
(Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

Form MD-9

[See sub-rule (1) rule 25]

Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class C or Class D

Licence Number: …….

1. M/s _____(Name and full address of manufacturer with telephone, fax and e-mail) has been licenced to manufacture for sale or for distribution the below listed medical device(s) at the premises situated at _____ (address of manufacturing facility where the manufacturing will be carried out).
2. Details of medical device(s) [Annexed].
3. The names, qualifications and experience of the competent technical staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned medical device(s).
4. This licence is subject to the provisions of the Medical Devices Rules, 2017 and conditions prescribed therein.

Place: _____
Date: _____

Central Licensing Authority
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

Form MD-10

[See sub-rule (1) rule 25]

Loan Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class C or Class D medical device

Loan Licence Number: …….

1. M/s _____(Name and full address of manufacturer with telephone, fax and e-mail) has been licenced to manufacture for sale or for distribution the below listed medical device(s) at the premises situated at _____ (address of manufacturing facility where the manufacturing will be carried out along with the licence number) C/o _____ (name of manufacturing site licence holder).

2. Details of medical device(s) [Annexed].

3. The names, qualifications and experience of competent technical staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned medical device:

4. This licence is subject to the provisions of the Medical Devices Rules, 2017 and conditions prescribed therein.

Place: _____
Date: _____

State Licensing Authority
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

Form MD-11

[See clause (vii) of rule 26]

Form in which the Audit or Inspection Book shall be maintained.

(A) The cover of the audit or inspection book shall contain the following particulars, namely:-

1. The name and address of the licencee _____
2. Licence Number _____

(B) (i) The pages of the audit or inspection book shall be serially numbered and duly stamped by the Central Licensing Authority*/State Licensing Authority*. The pages, other than the first and the last pages, shall have the following particulars:-

Name and designation of the auditor or medical device officer who audited or inspected the premises:
Date of audit or inspection _____
Observations of the auditor or medical device officer _____

Signature of the auditor or medical device officer

(ii) The first and last pages of the audit or inspection book shall be endorsed by the Central Licensing Authority*/State Licensing Authority* with the following words, namely:-
Audit or inspection book maintained by M/s _____situated at _____ for licence number _____ in Form _____ under the Medical Devices Rules, 2017.

*Central Licensing Authority/
*State Licensing Authority
[To be signed digitally]

*Delete whichever is not applicable.

Notes:

(i) Printed copy of the Inspection Book may be obtained by the licencee from the Licensing Authority on payment of fee as may be specified by the concerned Licensing Authority from time to time.
(ii) The audit or inspection book shall be maintained at the premises of the licencee.
(iii) The original copy of observations made by the auditor or medical device officer shall be maintained in the premises of the licencee and duplicate copy shall be sent to the Central Licensing Authority/ State Licensing Authority. The triplicate copy shall be taken as record by the auditor or medical device officer.

Form MD-12

[See sub-rule (1) of rule 31]

Application for licence to manufacture medical device for purpose of clinical investigations, test, evaluation, examination, demonstration or training

1. Name of Applicant:
2. Nature and constitution of manufacturer:
   (i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, private or public company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (ii) Testing or evaluation site address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (iii) Address for correspondence:
   [corporate office/ testing site]
4. Details of medical device(s) to be manufactured [Annexed]:
5. Fee paid on _____ Rs_____ receipt/challan/transaction id_____.

6. I hereby state and undertake that, I shall comply with all applicable provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Signature
(Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Class of medical device	Quantity proposed to be manufactured

Form MD-13

[See sub-rule (3) of rule 31]

Licence to Manufacture Medical Devices for the Purposes of Clinical Investigations or Test or Evaluation or Demonstration or Training

1. M/s ....., of....., is hereby licenced to manufacture the medical device(s) specified below for the purposes of clinical investigations or test or evaluation or demonstration or training at …… (address of the premise).

S.N.	Generic name	Class of medical device	Quantity permitted to be manufactured

2. This licence is subject to the provisions of the Medical Devices Rules, 2017 and conditions prescribed therein.

3. This licence shall be in force for a period of three year from the date specified below.

Place: _____
Date: _____

Central Licensing Authority
[To be signed digitally]

Form MD-14

[See sub-rule (1) of rule 34]

Application for issue of import licence to import medical device

1. Name of Authorised agent:
2. Nature and constitution of Authorised agent:
   (i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, private or public company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:

(ii) Authorised Agent address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id as per wholesale licence or manufacturing licence:

(iii) Address for correspondence:
[corporate/ registered office/ authorised agent]

4. Particulars of overseas Manufacturer, Manufacturing site(s):

Sr. No.	Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

5. Details of medical device(s) to be imported [Annexed]:

6. Whether substantial equivalence to a predicate device is claimed: (Yes/ No)

7. Fee paid on _____ Rs_____ receipt/challan/transaction id_____.

8. I have enclosed the documents as specified in the Fourth Schedule for grant of licence to import medical device(s).

9. I hereby state and undertake that:

(i) I shall comply with applicable provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Signature
(Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under Trade Marks Act 1999)

Form MD-15

[See sub-rule (1) of rule 36]

Licence to Import Medical Device

Licence No.: _____

1. M/s _____(Name, full address, as per wholesale licence/ manufacturing licence, of authorised agent with telephone and e-mail address) is hereby licenced to import the medical device(s) manufactured by overseas manufacturer having manufacturing site as specified below.

2. Details of overseas manufacturer and manufacturing site under this licence.

Sr. No.	Name & address of overseas manufacturer (full address with telephone and e-mail address of the manufacturer)	Name & address of overseas manufacturing site (full address with telephone and e-mail address of the manufacturing site)

3. Details of medical device(s) [Annexed].

4. The authorised agent M/s. _____ will be responsible for the business activities of the overseas manufacturer, in India in all respects.

5. This licence is subject to the provisions of the Medical Devices Rules, 2017 and conditions prescribed therein.

Place: _____
Date: _____

Central Licensing Authority
Seal or Stamp

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Brand Name (if registered under Trade Marks Act 1999)

Form MD-16

[See sub-rule (2) of rule 40]

Application for Licence to Import Medical Devices for the Purposes of Clinical Investigations or Test or Evaluation or Demonstration or Training

1. Name of applicant:
2. Address of applicant including telephone number,

mobile number, fax number and e-mail id:
3. Name and Address of device Manufacturer:
4. Name and Address of site(s) where test or evaluation is proposed to be conducted:
5. Details of medical device(s) to be imported [Annexed].
6. Brief description of the medical device
7. Purpose of import
8. Justification for quantity to be imported
9. An undertaking stating that required facilities including equipment, instrument and personnel have been provided to test or evaluate medical device
10. An undertaking stating that the medical device proposed to be imported to be used exclusively for purpose specified at serial number 7 and shall not be used for commercial purpose
11. Fee paid on _____ Rs_____ receipt/challan/transaction id_____.
12. I hereby state and undertake that, I shall comply with all applicable provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Signature
(Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Name of medical device (Generic and brand)	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile	Quantity to be imported

Form MD-17

[See sub-rule (1) of rule 41]

Licence to Import Medical Devices for the Purposes of Clinical Investigations or Test or Evaluation or Demonstration or Training

1. M/s..... is hereby licenced to import the medical device specified below from M/s .....(Name and full address of overseas manufacturer) for the purposes of clinical investigations or test or evaluation or demonstration or training at …… (Name and address, where clinical investigations or test or evaluation or is to be carried out).

S.N.	Generic name	Class of medical device	Quantity permitted to be imported

2. This licence is subject to conditions prescribed under the Medical Devices Rules, 2017.

3. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of three year from the date specified below:-

Place: _____ Central Licensing Authority
Date: _____ [To be signed digitally]

Form MD-18
[See sub-rule (1) of rule 42]

Application for licence to import investigational medical devices for the purposes by a government hospital or statutory medical institution for the treatment of patients

1. I .....…… (Name and designation) .....…….. of …… (Name of the Government Hospital or Statutory Medical Institution) hereby apply for a licence to import small quantities of investigational medical device specified below manufactured by M/s. ……. (Name and full address of overseas manufacturer) for the purpose of treatment of patients for the disease..... (Name of the disease)…… at……. (name and address of the hospital).

2. Details of medical device to be imported:

Name of the investigational Medical device	Name and address of the manufacturer	Quantities which may be imported

3. I shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

4. A fee of Rs. _____ has been credited to the Government under the Head through Challan/receipt No._____ dated_____ (copy attached).

Place: _____ Signature……..
Date: _____ Name……
Seal or Stamp……

Certificate

Certified that the investigational medical device specified above for import are urgently required for the treatment of patients suffering from ..... and that the said medical device is not available in India.

Place: _____
Signature……..
Date: _____ Medical Superintendent of the Government Hospital / Head of Statutory Medical Institution Seal or Stamp

Form MD-19

[See sub-rule (2) of rule 42]

Licence to import investigational medical device by a government hospital or statutory medical institution for the treatment of patients

Licence No._____

1. Dr_____ (Name and designation) of _____ (Name of Hospital or Statutory Medical Institution) here by grant licence to import from M/s …….. (Name and full address of manufacturer) the medical devices specified below for the purpose of treatment of patients for the disease _____(name of the disease) at …….(name and address of the hospital).

2. Details of medical device to be imported:

Name of medical device	Quantities which may be imported

3. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of one year from the date of issue specified above.

Place: _____ Central Licensing Authority

Date: _____ Seal or Stamp

Form MD-20

[See sub-rule (2) of rule 43]

Application for permission to import small quantity of medical devices for personal use

To

The Central Licensing Authority,

_____

_____

Sir/Madam,

1. I …… resident of…….. by occupation……. hereby apply for a permission to import the medical device specified below for personal use manufactured by .....(Name and full address of manufacturer) for the treatment of …… (name of the disease).

Name of medical device	Quantity which may be imported

2. The prescription from a registered medical practitioner prescribing the need for the said medical device is attached.

3. The particular of the patients is specified below.

Name	Age	Gender	Complete Address

Place: _____ Signature of applicant

Date: _____

Form MD-21

[See sub-rule (3) of rule 43]

Permission to import of small quantity of medical devices for personal use

Permit No._____ Date_____

1. ……is hereby permitted to import the medical device manufactured by..... (Name and full address of manufacturer) specified below for personal use.

Name of the medical device	Quantity

2. This licence is subject to conditions prescribed in the Medical Devices Rules, 2017.
3. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of one hundred and eighty days from the date of issue specified above.

Central Licensing Authority
Seal or Stamp

Form MD-22

[See sub-rule (1) of rule 51]

Application for Grant of permission to conduct clinical investigation of an investigational medical device

1. Name of Applicant:
2. Nature and constitution of applicant:
   (i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Sponsor address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (ii) Clinical investigation site address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (iii) Address for correspondence:
4. Details of investigational medical device(s) and Clinical investigation site [Annexed].
5. Clinical investigation plan number with date:
6. Fee paid on _____ Rs_____ receipt/challan/transaction id_____.
7. I have enclosed the documents as specified in the Seventh Schedule of Medical Devices Rules, 2017.
8. I hereby state and undertake that:
   (i) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____ Signature
Date: _____ (Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S. N.	Generic name	Intended use	Class of medical device

S. N.	Name and address of site(s)	Ethics Committee details	Name of Principle Investigator

Form MD-23

[See clause (i) of rule 52]

Permission to conduct Clinical Investigation

Permission No. _____

1. M/s._____ (Name and full address) is hereby granted permission to conduct clinical investigation for following investigational medical device as per clinical investigation plan _____ dated _____ in the below mentioned clinical investigation sites.

2. Details of investigational medical device(s) and Clinical investigation site [Annexed].

3. This permission is subject to conditions as prescribed under Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____ Central Licensing Authority
Date: _____ [To be signed digitally]

Annexure:

Details of investigational medical device(s):

S. N.	Generic name	Intended use	Class of medical device

Details of Clinical investigation site:

S. N.	Name and address of site(s)	Ethics Committee details	Name of Principle Investigator

Form MD-24

[See sub-rule (2) of rule 59]

Application for grant of permission to conduct clinical performance evaluation of new *in vitro* diagnostic medical device

1. Name of Applicant:
2. Nature and constitution of applicant:
   (i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Sponsor address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (ii) Laboratory(s) or institution(s) address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (iii) Address for correspondence:
4. Details of new *in vitro* diagnostic medical device and laboratory(s) or institution(s) [Annexed].
5. Clinical performance evaluation plan number with date:
6. Fee paid on _____ Rs_____ receipt/challan/transaction id_____.
7. I have enclosed the documents as specified in sub-rule (3) of rule 59 of Medical Devices Rules, 2017.
8. I hereby state and undertake that:
   (i) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____ Signature
Date: _____ (Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

Details of new *in vitro* diagnostic medical device

S. N.	Generic name	Intended use	Class of medical device

Details of laboratory(s)/institution(s) involved

S. N.	Name and address of laboratory(s)/ institution(s)	Ethics Committee details	Name of Principle Investigator

Form MD-25

[See sub-rule (5) of rule 59]

Permission to conduct clinical performance evaluation of new *in vitro* diagnostic medical device

Permission No. _____

1. M/s _____(Name and full address of manufacturer with telephone and e-mail) is hereby granted permission to conduct clinical performance evaluation of following new *in vitro* diagnostic device as per clinical performance evaluation plan _____ dated: _____on the below mentioned laboratory(s) or institution(s) involved.

2. Details of new *in vitro* diagnostic medical device and laboratory(s) or institution(s) [Annexed].

3. This permission is subject to conditions as prescribed under Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Central Licensing Authority
[To be signed digitally]

Annexure:

Details of new *in vitro* diagnostic medical device:

S. N.	Generic name	Intended use	Class of medical device

Details of laboratory(s)/institution(s) involved.

S. N.	Name and address of laboratory(s)/ institution(s)	Ethics Committee details	Name of Principle Investigator

Form MD-26

[See sub-rule (1) of rule 63]

Application for grant of permission to import / manufacture for sale or for distribution of medical device which does not have predicate medical device

1. Name of applicant:
2. Nature and constitution of applicant:
   (i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (ii) Manufacturing site/ Authorised Agent address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id as per wholesale licence or manufacturing licence:
   (iii) Address for correspondence:
   [Corporate/ registered office/ Manufacturing site / authorised agent]
4. Particulars of Manufacturer, Manufacturing site(s):

Sr. No.	Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

5. Details of medical device(s) to be imported or manufactured [Annexed].
6. Fee paid on _____ Rs_____ receipt/challan/transaction id_____.
7. I have enclosed the documents as specified in the Part IV of the Fourth Schedule to the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Signature
(Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile

Form MD-27

[See sub-rule (2) of rule 63]

Permission to import or manufacture for sale or for distribution of medical device which does not have predicate medical device

Permission No. _____

1. M/s. _____ (Name and full address of manufacturer with telephone, and e-mail) having manufacturing site _____ (address of manufacturing site), is hereby permitted to import / manufacture for sale or for distribution of following medical devices.

2. Details of medical device(s) to be imported or manufactured [Annexed].

3. This permission is subject to conditions as specified in the Drugs and Cosmetics Act (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Central Licensing Authority
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic Name	Brand name	Model No.	Dimension	Intended Use	Shelf life	Sterile/ Non Sterile	Class of medical device

Form MD-28

[See sub-rule (1) of rule 64]

Application for grant of permission to Import or Manufacture for sale or for distribution of new *in vitro* diagnostic medical device

1. Name of applicant:
2. Nature and constitution of applicant:
   (i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (ii) Manufacturing site/ authorised agent address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id as per wholesale licence or manufacturing licence:
   (iii) Address for correspondence:
   [Corporate/ registered office/ Manufacturing site / authorised agent]
4. Particulars of Manufacturer, Manufacturing site(s):

Sr. No.	Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

5. Details of new *in vitro* diagnostic medical device to be imported or manufactured [Annexed].
6. Fee paid on _____ Rs_____ receipt/challan/transaction id_____.
7. I have enclosed the documents as specified in the part IV of the Fourth Schedule Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Signature
(Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Model No.	Intended use	Class of medical device	Material of construction	Dimension (if any)	Shelf life	Sterile or Non sterile

Form MD-29

[See sub-rule (2) of rule 64]

Permission to Import or Manufacture New *In Vitro* Diagnostic Medical Device

Permission No. _____

1. The new *in vitro* diagnostic medical device(s) specified below manufactured by M/s. _____(Name and full address of manufacturer with telephone, and e-mail) having manufacturing site _____ (address of manufacturing site), is hereby permitted to import or manufacture.

2. Details of new *in vitro* diagnostic medical device to be imported or manufactured [Annexed].

3. This permission is subject to conditions as specified in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Central Licensing Authority
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic Name	Brand name	Model No.	Dimension	Intended Use	Shelf life	Sterile/ Non Sterile	Class of medical device

Form MD-30

[See sub-rule (1) of rule 67]

Memorandum to the Central Medical Device Testing Laboratory

Serial Number …….

To

The Director,
Central Medical Device Testing Laboratory,
…….
…….

From…….....

1. I send herewith, under the provisions of sub-section (4) of section 25 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), sample(s) of a medical device purporting to be …….. for test or evaluation and request that a report of the result of the test or evaluation may be supplied to this Court.

2. The distinguishing number on the packet is ……..

3. Particulars of offence alleged …….

4. Matter on which opinion is required ……

5. A fee of Rs. …….. has been deposited in Court.

Date……..

……..
Magistrate

Form MD-31

[See sub-rule (4) of rule 67]

Certificate of test or evaluation by the Central Medical Device Testing Laboratory

1. Certified that the samples, bearing number …… purporting to be a sample of …… received on …….. with memorandum No. …….. dated ……. from …….. has been tested/evaluated and that the result of such test/evaluation is as stated below.

2. The condition of the seals on the packet on receipt was as follow.

*3. In the opinion of the undersigned the sample is of standard quality/not of standard quality as defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and Medical Devices Rules, 2017 for the reasons given below.

Date…….. Director of Central Medical Device Testing Laboratory/ other Authorised Officer

Details of results of testing or evaluation with protocols of test or evaluation applied

Date…….. Director of Central Medical Device Testing Laboratory/ other Authorised Officer

*If opinion is required on any other matter, the paragraph should be suitably amended.

Form MD-32

[See sub-rule (2) of rule 68]

Report of Test or Evaluation of Medical Devices by Medical Device Testing Officer

1. It is certified that the samples having serial number of memorandum or receipt number …… dated: …… purporting to be sample of ……. received on …….. from ……. has been tested or evaluated and the results of tests or evaluation is as stated below.

2. The conditions of seals on the packet or on portion of sample or container were as follows …….

2. Based upon the test or evaluation and in the opinion of undersigned the sample is of standard quality/ not of standard quality/ adulterated/misbranded/spurious, as defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) for the reasons given below:-

Date……. Medical Device Testing Officer
Seal or Stamp

Form MD-33

[See rule 69]

Application from a purchaser for test or evaluation of a Medical Device under section 26 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940)

To

The Central Licensing Authority,

_____

_____

Sir/Madam,

1. Full name and address of the applicant .....
2. Occupation.....
3. Name of medical device purporting to be contained in the sample.....
4. Name and full address of the pharmacy or concern where the medical device was purchased.
5. Date on which purchased ..... (invoice attached)
6. Reasons why the medical device is being submitted for test or evaluation…….
7. A fee of rupees .....as charged by medical device testing laboratory has been paid under receipt number …….. dated: ……..

I hereby declare that the medical device being submitted for test or evaluation was purchased by or for me. I further declare that the sample of the medical device being sent for test or evaluation is exactly as it was purchased and has not been tampered with in any way to reduce its potency.

Date:…….

Signature
Seal or Stamp

Form MD-34

[See rule 72]

Order under clause (c) of sub-section (1) of section of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, (23 of 1940) requiring a person not to dispose of stock in his possession

Whereas, I have reason to believe that the stocks of medical devices in your possession, detailed below contravenes the provisions of Section 18 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940);

Now, therefore, I hereby require you under clause (c) of sub-section (1) of Section 22 of the said Act, not to dispose of the said stock for a period of.....days from the date of this order.

Date:.....

Medical Device Officer
Seal or Stamp

Details of stock of medical devices.

Date:.....

Medical Device Officer
Seal or Stamp

Form MD-35
[See rule 74]
Receipt for stock of medical devices for record, register, document or material object seized under clause (c) or clause (cc) of sub-section (1) of Section 22 of the Drugs and Cosmetics Act (23 of 1940)

The stock of medical devices or records, registers, documents or material objects, detailed below has/have this day been seized by me under the provisions of clause (c) or clause (cc) of sub-section (1) of section 22 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), from the premises of ..... situated at .....

Date:..... Medical Device Officer
Seal or Stamp

Details of stock of medical devices or records, registers, documents or material objects seized.

Date:..... Medical Device Officer
Seal or Stamp

Form MD-36
[See rule 76]

Intimation of Person from Whom Sample is taken

To
……..
I have this day taken from the premises of ……. situated at ……. samples of medical devices specified below for the purpose of test or evaluation.

Date: ..... Medical Device Officer
Seal or Stamp

Details of sample of medical devices.

Date:..... Medical Device Officer
Seal or Stamp

Form MD-37
[See rule 77]

Receipt for Sample of medical device(s) taken where fair price tendered thereof under sub-section (1) of Section 23 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 is refused

To
……..
Whereas I, this …….. day of ……., have taken from the premises situated at ……. samples of medical devices as specified below:
Details of samples-

And whereas I had offered to you rupees …….. as the fair price of the samples of aforesaid medical devices taken:
And whereas, you have refused to accept the fair price tendered thereof;
Now, therefore, I give you this receipt as the fair price tendered for the samples of the medical devices taken by me.

Date:..... Medical Device Officer
Seal or Stamp

Form MD-38

[See sub-rule (1) rule 78]

Memorandum to Medical Device Testing Officer

Serial No. of Memorandum …….
From
To
The Medical Device Testing Officer

The sample of medical device described below is enclosed for test or evaluation under the provisions of clause (i) of sub-section (4) of section 23 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940).
The sample of medical device has been marked by me with following mark.
……
Details of sample of medical device with name of medical device which is purports to contain-
……..

Date: _____ Medical Device Officer
Seal or Stamp

Form MD-39

[See sub-rule (1) of rule 81]

Application for grant of registration to Medical Device Testing Laboratory for carry out Test or Evaluation of a medical device on behalf of manufacturer

1. Name of Applicant:
2. Nature and constitution of applicant:
   (i.e. proprietorship, partnership including Limited Liability Partnership, private or public company, society, trust, other to be specified)
3. (i) Corporate/ registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (ii) Testing laboratory address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:
   (iii) Address for correspondence:
   [corporate office/ testing laboratory]
4. Details of medical device(s) to be tested or evaluated [Annexed].
5. Fee paid on _____ Rs_____ receipt/challan/transaction id_____.
6. I have enclosed the documents as specified in the sub-rule (2) of rule 82 of Medical Devices Rules, 2017.
7. I hereby state and undertake that:
   (i) the testing laboratory is ready for inspection or shall be ready for inspection on ……... in accordance with the requirements of Medical Devices Rules, 2017.

   (ii) I shall comply with the applicable provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____ Signature
Date: _____ (Name and designation)
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Class of medical devices

Form MD-40

[See sub-rule (3) of rule 83]

Certificate of registration to Medical Device Testing Laboratory for carry out Test or Evaluation of a medical device on behalf of manufacturer

Registration No.: …….

1. M/s, ……(Name of the firm) situated at ……(full address with telephone and e-mail) has been registered as a Medical Device Testing Laboratory for carry out Test or Evaluation of a medical device on behalf of manufacturer under the Medical Devices Rules, 2017.

2. Details of medical device(s) to be tested or evaluated [Annexed].

3. This Registration is subject to the conditions as specified in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Medical Devices Rules, 2017.

Place: _____
Date: _____

Central Licensing Authority
[To be signed digitally]

Annexure:

S.N.	Generic name	Class of medical devices

[F. No. X. 11035/374/2016-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

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
Digitally signed by SARVESH KUMAR SRIVASTAVA
Date: 2017.02.02 00:55:56 +05'30'