



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. 724]

नई दिल्ली, सोमवार, अक्टूबर 17, 2016/आश्विन 25, 1938

No. 724]

NEW DELHI, MONDAY, OCTOBER 17, 2016/ASVINA 25, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 अक्टूबर, 2016

सा.का.नि. 983(अ).—चिकित्सा युक्ति नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाने का प्रस्ताव है, उक्त धारा 12 और धारा 33 के उपबंधों के अधीन यथाअपेक्षित, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, तीस दिन की अवधि के अवसान पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा।

आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414-ए, डी-विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकेंगे।

उन आक्षेपों और सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर प्राप्त हो सकेंगे, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

	अध्याय 1 प्रारंभिक	
संक्षिप्त नाम	1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 है।	
लागू होना और प्रारंभ	2. (1) ये नियम,— (i) औषधि 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,	

	<p>जो इन-विट्रो रोग निदान के लिए प्रयुक्त किए जाते हैं;</p> <p>(ii) ऐसे पदार्थों के संबंध में लागू होंगे, जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (ii) के अधीन आने वाली यांत्रिक युक्तियों की प्रकृति के हैं; और</p> <p>(iii) औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (iv) के अधीन केन्द्रीय सरकार द्वारा राजपत्र में अधिसूचना द्वारा समय-समय पर विनिर्दिष्ट युक्तियों के संबंध में लागू होंगे।</p>	
	<p>(2) ये नियम ऐसी तारीखों से प्रवृत्त होंगे जो केन्द्रीय सरकार द्वारा राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन के पश्चात् अधिसूचित की जाए:</p> <p>परन्तु केन्द्रीय सरकार चिकित्सा युक्तियों के भिन्न-भिन्न वर्ग या प्रवर्ग के संबंध में भिन्न-भिन्न तारीखें अधिसूचित कर सकेगी।</p>	
	<p>(3) ऐसी चिकित्सा युक्ति का, जिसका इन नियमों के प्रारंभ से पूर्व भारत में पहले से ही विपणन किया जाता है, इस शर्त के अधीन रहते हुए कि विनिर्माता भारत में पूर्ववर्ती विक्रय का साक्ष्य देगा और उस तारीख से, जिसको औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (iv) के अधीन, जारी की गई अधिसूचना में विनिर्दिष्ट किया जाए, एक सौ अस्सी दिन की अवधि के भीतर अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करेगा, अब तक से पूर्व की तरह विपणन किया जाता रहेगा।</p>	
	<p>(4) केन्द्रीय सरकार, अधिसूचना द्वारा, वह तारीख विनिर्दिष्ट करेगी, जिससे खंड (3) में निर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति को इन नियमों के अनुसार विनियमित किया जाएगा।</p>	
	<p>(5) ऐसी चिकित्सा युक्ति का, जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (iv) के अधीन पहले से अधिसूचित है और जिसका इन नियमों के प्रारंभ से पूर्व भारत में विपणन किया जाता है, इन नियमों के प्रारंभ से अठारह मास या अनुज्ञप्ति की वर्तमान विधिमान्यता का अवसान होने तक, इनमें से जो भी बाद में हो, अब से पूर्व की तरह विपणन किया जाता रहेगा।</p>	
	<p>स्पष्टीकरण — इन नियमों के प्रयोजनों के लिए, ऐसी इन-विट्रो रोग-निदान चिकित्सा-युक्तियों को, जिनका भारत में पहले से विपणन किया जाता है और जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (i) के अधीन शासित होती हैं, चिकित्सा युक्तियां समझा जाएगा और उनका इन नियमों के प्रारंभ से अठारह मास या अनुज्ञप्ति की वर्तमान विधिमान्यता का अवसान होने तक, इनमें से जो भी बाद में हो, अब से पूर्व की तरह विपणन भी किया जाता रहेगा।</p>	
परिभाषाएं	<p>3. इन नियमों में, जब तक कि संदर्भ से अन्यथा अपेक्षित न हो,</p>	
	<p>(क) “शैक्षणिक नैदानिक अध्ययन” से,—</p> <p>(i) अनुज्ञप्त चिकित्सा युक्ति, किसी नए आशयित प्रयोग के लिए, सन्निर्माण की नई सामग्री, नए डिजाइन या नए लोगों पर;</p> <p>(ii) ऐसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति जिसे भारत में विकसित किया गया है शैक्षणिक प्रयोजन के लिए किया गया नैदानिक अध्ययन अभिप्रेत है।</p>	
	<p>(ख) “उपसाधन” से ऐसी वस्तु अभिप्रेत है, जो कोई युक्ति न होने के बावजूद विनिर्माता</p>	

	द्वारा विनिर्दिष्ट रूप से किसी विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति के साथ प्रयुक्त किए जाने के लिए आशयित है जिससे कि चिकित्सा युक्ति को युक्ति के विनिर्माता द्वारा उसके आशयित प्रयोग के अनुसार प्रयुक्त करने में समर्थ बनाया जा सके;	
(ग)	“अधिनियम” से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) अभिप्रेत है;	
(घ)	“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 मानिट्रिंग 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;	
(ङ)	“सक्रिय चिकित्सा युक्ति” से ऐसी चिकित्सा युक्ति अभिप्रेत है, जिसका प्रचालन वैद्युत ऊर्जा के स्रोत पर या मानव शरीर या गुरुत्व द्वारा जनित ऊर्जा से भिन्न किसी अन्य ऊर्जा-स्रोत पर निर्भर करता है;	
(च)	“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;	
(छ)	“प्राधिकृत अभिकर्ता” से ऐसा व्यक्ति, जिसके अंतर्गत कोई फर्म, संगठन भी है, अभिप्रेत है, जिसे प्रवासी विनिर्माता द्वारा भारत में किसी प्रथम वर्ग मजिस्ट्रेट द्वारा या उक्त उद्भव देश में भारतीय दूतावास द्वारा अधिप्रमाणित मुखतारनामे के माध्यम से या किसी सदृश प्राधिकारी द्वारा विशेष चिह्न के माध्यम से भारत में चिकित्सा युक्ति के विक्रय या वितरण के लिए आयात करने के लिए नियुक्त किया गया है;	
(ज)	“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;	
(झ)	“केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी” से केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त भारत का औषध महानियंत्रक अभिप्रेत है;	
(ञ)	“केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति परीक्षण केन्द्र” से केन्द्रीय सरकार द्वारा नियम 14 के उपनियम (1) के अधीन स्थापित या अभिहित कोई चिकित्सा युक्ति परीक्षण केन्द्र अभिप्रेत है;	
(ट)	(i) किसी फर्म की बाबत “अनुज्ञप्तिधारी के गठन में परिवर्तन” से स्वत्वधारी 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) किसी प्राइवेट कंपनी से पब्लिक कंपनी में या पब्लिक कंपनी से प्राइवेट कंपनी में संपरिवर्तन; या (ख) निगमित निकाय में 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, जो निगमित निकाय होते हुए एक अन्य निगमित निकाय का समन्वयक है, वहां खंड (अ) या खंड (आ) के अर्थान्तर्गत उस अन्य निगमित निकाय के गठन में कोई परिवर्तन;	

	(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 रखना अंतर्विष्ट है;	
	(ढ) “नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन” से किसी नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति का मानव सहभागियों से संगृहीत किसी नमूने पर उसकी सुरक्षा और 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 के संचालन से संबंधित अपने एक या अधिक कृत्यों और कर्तव्यों को अंतरित या प्रत्यायोजित कर सकेगा;	
	(त) “अनुरूपता निर्धारण” से, विनिर्माता द्वारा, इन नियमों के उपबंधों के अधीन, 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 युक्ति संबंधी सुरक्षा और कार्य निष्पादन के अनिवार्य सिद्धांतों के अनुरूप है तैयार किए गए साक्ष्य और आरंभ की गई प्रक्रियाओं की व्यवस्थित परीक्षा अभिप्रेत है;	
	(थ) “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;	
	(द) “आचार समिति” से नियम 44 के अधीन निर्दिष्ट समिति अभिप्रेत है;	
	(ध) “प्ररूप” से इन नियमों के परिशिष्ट में विनिर्दिष्ट प्ररूप अभिप्रेत हैं;	
	(न) “अच्छे नैदानिक पद्धति दिशानिर्देश” से केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी किए गए अच्छे नैदानिक पद्धति दिशानिर्देश अभिप्रेत है;	
	(प) “आशयित प्रयोग” से ऐसा प्रयोग अभिप्रेत है, जिसके लिए विनिर्माता द्वारा चिकित्सा युक्ति पर लगे हुए लेबल पर या दस्तावेज में जिसके अन्तर्गत ऐसी युक्ति के उपयोग के लिए अनुदेश भी हैं या ऐसी चिकित्सा युक्ति के संबंध में प्रचार सामग्री पर, डाटा दिया गया हो जो केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से अभिप्राप्त अनुमोदन के अनुसार हो;	
	(फ) “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 संपूर्णतः या भागतः प्रवेश करती है;	
	(ब) “अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति” से ऐसी युक्ति अभिप्रेत है जिसे खंड (य ग) के उपखंड (अ) में निर्दिष्ट किया गया है जिसमें,— (i) खंड (य ठ) में यथापरिभाषित उसकी निर्देश युक्ति नहीं है; या (ii) जिसे नियम 20 के उपनियम (ठ) या नियम 32 के उपनियम (ठ) के अधीन अनुज्ञप्ति	

	<p>दी गई है और जो नए आशयित प्रयोग या नई सामग्री या मुख्य डिजाइन परिवर्तन का दावा करती है;</p> <p>और जिसका किसी नैदानिक अन्वेषण में सुरक्षा या कार्यनिष्पादन निर्धारित किया जा रहा है;</p>	
	<p>(भ) “अनुज्ञप्ति” से राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा यथास्थिति, प्ररूप एम.डी. 7, प्ररूप एम.डी. 11, प्ररूप एम.डी. 13, प्ररूप एम.डी. 15 या प्ररूप एम.डी. 17 में अनुदत्त की गई अनुज्ञप्ति अभिप्रेत है;</p>	
	<p>(म) विनिर्माण के लिए “उधार अनुज्ञप्ति” से ऐसी अनुज्ञप्ति अभिप्रेत है, जो, यथास्थिति कोई राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या उस आवेदक को जारी कर सकता है जिसका आशय चिकित्सा युक्ति का विनिर्माण करने के लिए किसी अन्य अनुज्ञप्ति धारक की विनिर्माण संबंधी सुविधा का उपयोग करने का है;</p>	
	<p>(य) “दीर्घकालीन प्रयोग” से किसी चिकित्सा युक्ति का तीस से अधिक दिन की अवधि के लिए आशयित निरंतर प्रयोग अभिप्रेत है;</p>	
	<p>(य क) “विनिर्माण” के अंतर्गत—</p> <p>(i) चिकित्सा युक्ति के संबंध में विक्रय या वितरण या भंडारण करने की दृष्टि से डिजाइन, निर्माण, समंजन, संरूपण, परिसाधन, पैक, विसंक्रमण, लेबलिंग या अनुकूलित करने की कोई प्रक्रिया आती है किन्तु इसके अंतर्गत निर्देश अनुरूप निर्मित युक्ति नहीं आती है;</p> <p>(ii) इन-विट्रो रोग-निदान चिकित्सा युक्ति के संबंध में, विक्रय या वितरण या भंडारण करने की दृष्टि से डिजाइन, निर्माण, समंजन, संरूपण, लेबलीकरण या पैक करने की कोई प्रक्रिया आती है;</p>	
	<p>(य ख) “विनिर्माता” से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है, जो किसी चिकित्सा युक्ति का विनिर्माण स्वयं करता है और इसके अंतर्गत ऐसा अन्य व्यक्ति भी आता है जो उसकी ओर से ऐसा विनिर्माण क्रियाकलाप करता है।</p> <p>स्पष्टीकरण—इन नियमों के प्रयोजनार्थ, ऐसे व्यक्ति का, जिसने किसी चिकित्सा युक्ति का विपणन या संवर्धन किया है या चिकित्सा युक्ति पर मुद्रित, लिखित, उत्कीर्णित या किसी रीति में उसके लेबल पर या किसी अन्य रीति में लगाई गई किसी अन्य समरूप अभिव्यक्ति का प्रयोग किया है, अर्थान्वयन विनिर्माता के रूप किया जाएगा;</p>	
	<p>(य ग) “चिकित्सा युक्ति” से अभिप्रेत है,—</p> <p>(अ) ऐसा कोई उपकरण, उपस्कर, साधित्र, आरोपण, सामग्री या अन्य वस्तु, जिसका उपयोग चाहे अकेले किया जाए या समुच्चय रूप में, इसके अंतर्गत ऐसा साफ्टवेयर भी आता है, जिसका उसके विनिर्माता द्वारा विशेष रूप से मनुष्यों या पशुओं के लिए निम्नलिखित में से एक या अधिक विनिर्दिष्ट प्रयोजनों के लिए प्रयोग किया जाना आशयित है,—</p> <p>(i) किसी रोग या विकार का निदान, निवारण, मानीटरिंग, उपचार या उन्मूलन; या</p> <p>(ii) किसी क्षति या विकलांगता का निदान, मानीटरिंग, उपचार, उन्मूलन या उसके संबंध में सहायता; या</p> <p>(iii) शरीर-रचना या किसी शरीर-क्रिया का अन्वेषण, प्रतिस्थापन या उपांतरण अथवा अवलंबन; या</p>	

	<p>(iv) जीवन अवलंबन या प्रतिपालन; या</p> <p>(v) चिकित्सा युक्तियों का विसंक्रमण; या</p> <p>(vi) गर्भधारण नियंत्रण,</p> <p>जिससे मानव शरीर या पशुओं में या उन पर प्राथमिक रूप से उसकी आशयित क्रिया किन्हीं भेषजीय या प्रतिरक्षीय या उपापचयात्मक साधनों द्वारा प्राप्त नहीं की जाती है किन्तु जिससे ऐसे साधनों द्वारा उसके आशयित कृत्य में सहायता की जा सकती है;</p> <p>(आ) अधिनियम की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (i) के अधीन आने वाले ऐसे पदार्थ, जो ऐसी इन-विट्रो रोग निदान के लिए प्रयोग किए जाते हैं, अर्थात् अभिकर्मक, अंशांकक, नियंत्रण सामग्री, किट, उपकरण, साधित्र, उपस्कर या प्रणाली, नमूना पात्र, जिसका प्रयोग चाहे अकेले या किसी अन्य अभिकर्मक, अंशांकक, नियंत्रण सामग्री, किट, उपकरण, साधित्र, उपस्कर या प्रणाली के समुच्चय में किया जाए, जिसका कि उसके विनिर्माता द्वारा मानव शरीर से लिए गए किसी नमूने की, जिसमें कोई रक्त या ऊतक दान भी है, परीक्षा के लिए, एकमात्र या मुख्य रूप से,—</p> <p>(i) शारीरिक-क्रिया या विकृतिजन्य दशा या किसी जन्मजात विरूपता से संबंधित;</p> <p>(ii) किसी रक्त या ऊतक दान का, उसके किसी संभावित प्राप्तिकर्ता के साथ सुरक्षा और संगतता का अवधारण करने के लिए; या</p> <p>(iii) चिकित्सीय अध्युपायों को मानिटर करने के लिए;</p>	
	<p>जानकारी उपलब्ध करने के प्रयोजनार्थ इन-विट्रो प्रयोग किया जाना आशयित है;</p> <p>(इ) अधिनियम की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (ii) के अंतर्गत आने वाली चिकित्सा युक्तियों की प्रकृति के पदार्थ ।</p> <p>स्पष्टीकरण : इन नियमों के प्रयोजनों के लिए "उपसाधन" से ऐसी वस्तु अभिप्रेत है जिसे विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट रूप से चिकित्सा युक्ति के साथ प्रयुक्त किए जाने के लिए आशयित है जिससे चिकित्सा युक्ति को उसके आशयित प्रयोग के अनुसार प्रयुक्त करने में समर्थ बनाया जा सके;</p>	
	<p>(य घ) "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;</p>	
	<p>(य ड) "चिकित्सा युक्ति अधिकारी" से, यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा नियम 13 के अधीन नियुक्त या पदाभिहित कोई अधिकारी अभिप्रेत है;</p>	
	<p>(य च) "चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी" से, यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा नियम 13 के अधीन नियुक्त या पदाभिहित कोई अधिकारी अभिप्रेत है;</p>	
	<p>(य छ) "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 संभवतः इतना शीघ्र उपलब्ध हो कि रोगी के तुरंत प्रबंधन पर प्रतिकूल प्रभाव न पड़े;</p>	

	(य ज) “नई इन-विट्रो रोग-निदान चिकित्सा युक्ति” से खंड (य ग) के उपखंड (आ) 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 सुसंगत विश्लेषणके लिए या उससे संबंधित अन्य पैरामीटर जिसके अन्तर्गत प्रौद्योगिकी के व्योरे और अपेक्षित प्रक्रिया के लिए इसके कार्यनिष्पादन को स्थापित करने के लिए परीक्षण किया जा रहा है,	
	(य झ) “अधिसूचित निकाय” से ऐसा निगमित निकाय या अन्य विधिक इकाई अभिप्रेत है, जो इन नियमों के अधीन मानकों और अन्य अपेक्षाओं से अनुरूपता स्थापित करने के लिए विनिर्माण-स्थल की संपरीक्षा, विनिर्दिष्ट प्रवर्ग की चिकित्सा युक्तियों का निर्धारण और सत्यापन करने के लिए केन्द्रीय सरकार द्वारा सक्षम निकाय के रूप अधिसूचित की जाए;	
	(य ज) 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;	
	(य ट) “विपणन-पश्चात् निगरानी” से, उस चिकित्सा युक्ति से, जो बाजार में लाई गई है, प्राप्त जानकारी का संग्रहण और विश्लेषण करने की व्यवस्थित प्रक्रिया अभिप्रेत है;	
	(य ठ) “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 और डिजाइन विशेषता उसी प्रकार की है जो युक्ति भारत में अनुज्ञप्ति के लिए प्रस्तावित है;	
	(य ड) “क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली” से, पांचवी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण के लिए, अपेक्षाएं अभिप्रेत हैं;	
	(य ढ) “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;	
	(य ण) “वापस लेना” से यदि कोई चिकित्सा युक्ति, (क) स्वास्थ्य के लिए परिसंकटमय है; या (ख) इसकी क्वालिटी, सुरक्षा या-प्रभावकारिता से संबंधित इसके विनिर्माता या आयातकर्ता ने जो दावे किए हैं वे उसके अनुरूप नहीं हैं; या (ग) इस अधिनियम या इसके अधीन बनाए गए नियमों की अपेक्षाओं को पूरा नहीं करते हैं, तब ऐसी युक्ति का विनिर्माता, आयातकर्ता, प्रदायकर्ता या रजिस्ट्रीकृत व्यक्ति बाजार से ऐसी युक्तियों को हटा लेगा या ऐसी युक्ति को ऐसी व्यक्ति से जिसे इसका प्रदाय किया गया है, पुन-प्राप्त करेगी;	
	(य त) “गंभीर प्रतिकूल घटना” से ऐसी अप्रिय चिकित्सीय घटना अभिप्रेत है जिसके परिणामस्वरूप,— (i) कोई मृत्यु हुई है;	

	<p>(ii) किसी व्यक्ति के स्वास्थ्य में ऐसी गंभीर विकृति हुई है, जिसके परिणामस्वरूप</p> <p>(क) प्राणघातक बीमारी या क्षति हुई है, या</p> <p>(ख) शारीरिक ढांचे या किसी शारीरिक क्रिया की स्थायी विकृति हुई है, या</p> <p>(ग) रोगी को अस्पताल में भर्ती कराने या अस्पताल में भर्ती की विद्यमान अवधि को बढ़ाने की आवश्यकता पड़ी है, या</p> <p>(घ) प्राणघातक बीमारी या क्षति या शारीरिक ढांचे या किसी शारीरिक क्रिया की स्थायी विकृति को रोकने के लिए चिकित्सीय या शल्य-अंतर्क्षेपण हुआ है;</p> <p>(iii) गर्भ क्षति, गर्भ मृत्यु या कोई जन्मजात विरूपता या जन्मजात खराबी हुई है;</p>	
	(य थ) “अल्पकालिक प्रयोग” से किसी चिकित्सा युक्ति का साठ मिनट से अन्यून किन्तु तीस दिन से अनधिक के लिए आशयित निरंतर प्रयोग अभिप्रेत है;	
	(य द) “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;	
	(य ध) “प्रायोजक” के अंतर्गत कोई ऐसा व्यक्ति, अन्वेषक, कंपनी या संस्था या संगठन भी है, जो भारत में कोई नैदानिक परीक्षण या नैदानिक कार्य-निष्पादन का मूल्यांकन आरंभ करने और उसका प्रबंध करने के लिए उत्तरदायी है;	
	(य न) “राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी” से नियम 8 के उपनियम (2) के अधीन राज्य सरकार द्वारा अभिहित प्राधिकारी अभिप्रेत है;	
	(य प) “राज्य चिकित्सा युक्ति परीक्षण केन्द्र” से राज्य सरकार द्वारा नियम 14 के उपनियम (2) के अधीन स्थापित कोई चिकित्सा युक्ति परीक्षण केन्द्र अभिप्रेत है;	
	(य फ) “अस्थायी प्रयोग” से युक्ति का साठ मिनट से अन्यून लगातार आशयित प्रयोग अभिप्रेत है;	
	(य ब) इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति के वर्गीकरण के प्रयोजनार्थ “संचारीय अभिकर्मक” से किसी व्यक्ति को संचारित किया जाने में समर्थ ऐसा अभिकर्मक अभिप्रेत है जिससे संचारी, संक्रामक या संसर्गी रोग कारित होता है।	

	अध्याय 2	
	चिकित्सा युक्ति का विनियमन	
चिकित्सा युक्तियों के वर्गीकरण के लिए मापदंड	4. चिकित्सा युक्तियों का वर्गीकरण, चिकित्सा युक्ति से जुड़े जोखिम की तीव्रता के आधार पर, नियम 5 में विनिर्दिष्ट रूप में किया जाएगा।	
चिकित्सा युक्तियों का वर्गीकरण	5. (1) इन-विट्रो रोग निदान युक्तियों से भिन्न चिकित्सा युक्तियों को केन्द्रीय सरकार द्वारा राजपत्र में अधिसूचना द्वारा 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 केन्द्रीय सरकार द्वारा पहली अनुसूची के भाग 2 में विनिर्दिष्ट पैरामीटर के आधार पर निम्नलिखित वर्गों में वर्गीकृत और अधिसूचित 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) उपनियम (1) में निर्दिष्ट वर्ग क चिकित्सा युक्तियों के निर्माण के लिए अनुज्ञप्ति अपेक्षित नहीं होगी और ऐसी युक्तियां लागू मानकों के अनुसार स्व विनियमित होंगी।	
	(4) जहां उपनियम (3) में निर्दिष्ट वर्ग क चिकित्सा युक्ति का विनिर्माता इन नियमों के अधीन विनियामक अपेक्षाओं के साथ अनुरूपता के लिए स्वेच्छा से अनुज्ञप्ति के लिए, आवेदन करता है, वहां अधिसूचित निकाय द्वारा नियमों में विनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के सुसंगत भाग से अनुरूपता के लिए उसका निर्धारण किया जाएगा।	
चिकित्सा समूहीकरण।	युक्ति 6. कोई व्यक्ति चिकित्सा युक्तियों के,— (i) विक्रय या वितरण के लिए आयात करने; (ii) विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने; (iii) विक्रय, विक्रय के लिए स्टॉक, संप्रदर्शन या प्रस्थापना करने; अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के लिए आवेदन करते समय चिकित्सा युक्तियों की केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो रोग-निदान युक्तियों के क्षेत्र में प्रौद्योगिकीय परिवर्तनों और विकास को ध्यान में रखकर समय-समय पर जारी किए गए दिशानिर्देश के अनुसार समूहबद्ध कर सकेगा।	
चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण के लिए अनिवार्य सिद्धांत।	7. चिकित्सा युक्ति विनिर्माता चिकित्सा युक्तियों के सुरक्षा और कार्य-निष्पादन संबंधी उन अनिवार्य सिद्धांतों का अनुसरण करेगा जो केन्द्रीय सरकार द्वारा समकालिक वैज्ञानिक और प्रौद्योगिकी ज्ञान और विकास को देखते हुए समय समय जारी किए गए दिशानिर्देशों में विनिर्दिष्ट किए जाएं।	

	अध्याय 3 प्राधिकारी, अधिकारी और निकाय	
केन्द्रीय अनुसंधान प्राधिकारी, राज्य अनुसंधान प्राधिकारी और	8. (1) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, वर्ग ग और वर्ग घ चिकित्सा युक्तियों के आयात, विनिर्माण करने, चिकित्सा युक्तियों के नैदानिक अन्वेषण और नैदानिक कार्य-निष्पादन	

<p>अधिसूचित निकाय ।</p>	<p>मूल्यांकन तथा अन्य संबंधित कृत्यों से संबंधित विषयों में इन नियमों के प्रवर्तन के लिए, सक्षम प्राधिकारी होगा :</p> <p>परन्तु जहां किसी विनिर्माता का वर्ग ग या वर्ग घ की चिकित्सा युक्ति का, वर्ग क या वर्ग ख की चिकित्सा युक्ति के साथ, विनिर्माण करने का आशय है, वहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी इन नियमों के प्रवर्तन के लिए सक्षम प्राधिकारी होगा और वर्ग क या वर्ग ख की युक्तियों की बाबत राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारियों से कोई पृथक अनुज्ञप्ति अपेक्षित नहीं होगी;</p> <p>(2) राज्य औषधि नियंत्रक, चाहे वह किसी भी नाम से ज्ञात हो, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी होगा और वह वर्ग क या वर्ग ख की चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण, चिकित्सा युक्तियों के विक्रय, विक्रय के लिए स्टाक, संप्रदर्शन या प्रस्थापना और अन्य संबंधित कृत्यों से संबंधित विषयों में इन नियमों के प्रवर्तन के लिए सक्षम प्राधिकारी होगा;</p> <p>परन्तु जहां किसी व्यक्ति का ऐसी चिकित्सा युक्ति का विनिर्माण करने का आशय है, जिसकी अपनी निर्देश चिकित्सा युक्ति नहीं है वहां राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को विनिर्माण अनुज्ञप्ति मंजूर करने के लिए आवेदन करने के पूर्व केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से पूर्व अनुमोदन अभिप्राप्त करेगा।</p> <p>(3) अधिसूचित निकाय वर्ग क या वर्ग ख की चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण स्थलों की, ऐसी युक्तियों की बाबत क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली और अन्य लागू मानकों अनुरूपता सत्यापित करने के लिए, संपरीक्षा कराएगा।</p>	
<p>केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी और राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी की शक्ति का प्रत्यायोजन ।</p>	<p>9. (1) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, केन्द्रीय सरकार के अनुमोदन से, लिखित आदेश द्वारा, अपनी सभी या किन्हीं शक्तियों को अपने नियंत्रणाधीन किसी अन्य अधिकारी को प्रत्यायोजित कर सकेगा ।</p> <p>(2) अधिकारी, जिसे उपनियम (1) के अधीन शक्तियां प्रत्यायोजित की गई हैं वह अपने नाम और मुद्रा के अधीन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी की सभी शक्तियों का प्रयोग करेगा ।</p> <p>(3) राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी, चाहे वह किसी भी नाम से ज्ञात हो, राज्य सरकार के अनुमोदन से, लिखित आदेश द्वारा, अपनी सभी या किन्हीं शक्तियों को अपने नियंत्रणाधीन किसी अन्य अधिकारी को प्रत्यायोजित कर सकेगा ।</p> <p>(4) ऐसा अधिकारी, जिसे उपनियम (3) के अधीन शक्तियां प्रत्यायोजित की गई हैं वह अपने नाम और मुद्रा के अधीन राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी की सभी शक्तियों का प्रयोग करेगा ।</p>	
<p>राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय का पदाभिधान ।</p>	<p>10. (1) केन्द्रीय सरकार, अधिसूचना द्वारा, किसी संस्थान, फर्म या किसी सरकारी सहायता प्राप्त या सरकारी संगठन को राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय के रूप में पदाभिहित करेगी ।</p> <p>(2) अभिहित राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय ऐसी इकाइयों का, जो इन नियमों के प्रयोजन के लिए अधिसूचित निकाय बनने के लिए प्रत्यायन के लिए आवेदन कर सकती हैं, निर्धारण करने के लिए उत्तरदायी होगा ।</p> <p>(3) उपनियम (1) में निर्दिष्ट राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय, ऐसी इकाई को, जिसने प्रत्यायित किए जाने के लिए आवेदन किया है, निर्धारण करने के पश्चात् विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों की बाबत प्रमाणपत्र जारी करेगा ।</p>	
<p>राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय के लिए निबंधन और शर्तें ।</p>	<p>11. राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय अधिसूचित निकाय के रूप में कार्य नहीं करेगा और—</p> <p>(क) अधिसूचित निकायों के प्रत्यायन के लिए अनुरूपता संबंधी निर्धारण क्रियाकलापों की पहचान करेगा और ऐसे प्रत्यायन के लिए मानक अधिकथित करेगा;</p> <p>(ख) अपने कृत्यों के समुचित निष्पादन के लिए अनेक सक्षम व्यक्ति रखेगा;</p> <p>(ग) केन्द्रीय सरकार के पूर्व अनुमोदन से अधिसूचित निकाय के प्रत्यायन के लिए सन्नियम और प्रक्रियाएं तैयार करेगा;</p>	

	(घ) अधिसूचित निकाय की, इन नियमों और उसके द्वारा अधिकथित सन्नियमों से अनुरूपता का निर्धारण करने के लिए, कालिकत: संपरीक्षा करेगा।	
अधिसूचित निकाय के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रक्रिया।	12. (1) नियम 10 के अधीन राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय द्वारा प्रत्यायित किसी निकाय को अधिसूचित निकाय बनने के लिए, विनिर्माण स्थल की संपरीक्षा कराने, विनिर्दिष्ट प्रवर्ग की चिकित्सा युक्तियों का इन नियमों के अधीन मानकों और अन्य अपेक्षाओं से अनुरूपता स्थापित करने के लिए निर्धारित और सत्यापन कराने के लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के पास रजिस्टर कराना अपेक्षित होगा।	
	(2) रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को उपनियम (1) में निर्दिष्ट अधिसूचित निकाय द्वारा प्ररूप एम.डी. 1 में किया जाएगा और उसके साथ दूसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट फीस तथा तीसरी अनुसूची के भाग 1 में विनिर्दिष्ट दस्तावेज़ लगाए जाएंगे।	
	(3) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, समाधान होने पर, इकाई को अधिसूचित निकाय के रूप में रजिस्टर कर सकेगा और प्ररूप एम.डी. 2 में एक प्रमाणपत्र जारी करेगा, जो तब तक विधिमान्य होगा जब तक वह निलंबित या रद्द नहीं कर दिया जाता या अधिसूचित निकाय स्वप्रेरणा से अधिसूचित निकाय के रूप में कार्य न करने का विनिश्चय कर लेता है और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को यह विनिश्चय अधिसूचित कर देता है।	
	(4) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी अधिसूचित निकाय को रजिस्ट्रीकरण की अपेक्षाओं के अनुसार दशाओं में सुधार करने या किसी अधिसूचित निकाय का रजिस्ट्रीकरण लेखबद्ध कारणों के आधार पर निलंबित या रद्द करने का निदेश दे सकेगा।	
	(5) अधिसूचित निकाय तीसरी अनुसूची के भाग 2 में यथा विनिर्दिष्ट कृत्यों का पालन करेगा।	
	(6) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसे मामलों में, जहां अधिसूचित निकाय के रजिस्ट्रीकरण संबंधी शर्तों का पालन नहीं किया गया है, आवेदन को नामंजूर कर सकेगा और ऐसी नामंजूरी के कारणों की आवेदक को सूचना देगा।	
	(7) वह आवेदक, जो उपनियम (6) के अधीन रजिस्ट्रीकरण से इनकार किए जाने से व्यथित है, ऐसे आदेश की प्राप्ति की तारीख से तीस दिन के भीतर, केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार, उस मामले में ऐसी जांच करने के पश्चात्, जो आवश्यक समझी जाए और उक्त निकाय को सुने जाने का अवसर देने के पश्चात्, उसके संबंध में ऐसा आदेश पारित कर सकेगी, जो वह उचित समझे।	
चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी और चिकित्सा युक्ति अधिकारी।	13. (1) केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा केन्द्रीय सरकार द्वारा विनिर्दिष्ट उपयुक्त अर्हताओं के साथ अधिनियम की धारा 20 के अधीन नियुक्त किसी सरकारी विश्लेषक को चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी के रूप में और अधिनियम की धारा 21 के अधीन नियुक्त किसी निरीक्षक को चिकित्सा युक्ति अधिकारी के रूप में पदाभिहित कर सकेगी। (2) उपनियम (1) के अधीन राजपत्र में अधिसूचना द्वारा केन्द्रीय सरकार द्वारा विनिर्दिष्ट उपयुक्त अर्हताओं के साथ पदाभिहित चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी और चिकित्सा युक्ति अधिकारी को, इन नियमों के अधीन शक्तियों और कर्तव्यों का प्रयोग करते समय क्रमशः सरकारी विश्लेषक और निरीक्षक के रूप में नियुक्त किया गया समझा जाएगा।	
चिकित्सा युक्ति परीक्षण केन्द्र।	14. (1) केन्द्रीय सरकार, अधिसूचना द्वारा,— (क) चिकित्सा युक्तियों के परीक्षण और मूल्यांकन करने के लिए; (ख) अपीली केन्द्र या प्रयोगशाला के रूप में कृत्य करने के लिए; (ग) ऐसे अन्य कृत्य, जो विनिर्दिष्ट रूप से सौंपे जाएं, करने के लिए; केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति परीक्षण केन्द्र या प्रयोगशाला या कोई अन्य केन्द्र स्थापित या अभिहित कर सकेगी।	

	(2) राज्य सरकार, अधिसूचना द्वारा, चिकित्सा युक्तियों का परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए और ऐसा कोई अन्य कृत्य जो विनिर्दिष्ट रूप से करने के लिए राज्य चिकित्सा युक्ति परीक्षण केन्द्र या प्रयोगशाला स्थापित कर सकेगी।	
	(3) विनिर्माता की ओर से इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्तियों से भिन्न चिकित्सा युक्तियों के परीक्षण या मूल्यांकन के लिए अंतर्वलित चिकित्सा युक्ति परीक्षण केन्द्र का प्रत्यायन नियम 10 के अधीन अभिहित राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय द्वारा किया जाएगा।	
	(4) विनिर्माता की ओर से इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्तियों के परीक्षण या मूल्यांकन के लिए अंतर्वलित चिकित्सा युक्ति परीक्षण केन्द्र का प्रत्यायन राष्ट्रीय परीक्षण और अंशाकन प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड या ऐसे किसी अन्य समान निकाय द्वारा, जिसे केन्द्रीय सरकार जब ऐसे प्रत्यायन के लिए अधिसूचित करे, किया जाएगा।	
	अध्याय 4 विक्रय या वितरण के लिए चिकित्सा युक्तियों का विनिर्माण	
चिकित्सा युक्ति के विक्रय के लिए विनिर्माण और वितरण करने हेतु आवेदन।	15. (1) नियम 5 के उपनियम (4) में यथा उपबंधित के सिवाय, वर्ग क या वर्ग ख चिकित्सा युक्तियों के विक्रय के लिए विनिर्माण या वितरण करने हेतु अनुज्ञप्ति के लिए राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को आवेदन केन्द्रीय सरकार के निर्धारित आनलाइन पोर्टल के माध्यम से प्ररूप एम.डी. 3 में किया जाएगा।	
	(2) आवेदक द्वारा वर्ग ग या वर्ग घ की चिकित्सा युक्ति के विक्रय के लिए विनिर्माण या वितरण करने हेतु अनुज्ञप्ति के लिए, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को आवेदन केन्द्रीय सरकार के निर्धारित आनलाइन पोर्टल के माध्यम से प्ररूप एम.डी. 4 में किया जाएगा।	
	(3) जहां किसी विनिर्माता का आशय वर्ग क या वर्ग ख की चिकित्सा युक्ति के साथ वर्ग ग या वर्ग घ की चिकित्सा युक्ति का विनिर्माण करने का है, वहां विक्रय के लिए विनिर्माण या वितरण के लिए अनुज्ञप्ति के लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को आवेदन केन्द्रीय सरकार के निर्धारित आनलाइन पोर्टल के माध्यम से प्ररूप एम.डी. 4 में किया जाएगा।	
	(4) नियम 5 के उपनियम (4) के अधीन निर्दिष्ट वर्ग क चिकित्सा युक्तियों के संबंध में, उपनियम (2) में निर्दिष्ट, प्ररूप एम.डी. 4 में आवेदन के साथ चौथी अनुसूची के भाग 2 के खंड (i) में विनिर्दिष्ट दस्तावेजों के साथ दूसरी अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट फीस संलग्न होगी।	
	(5) उपनियम (1), उपनियम (2) और उपनियम (3) में निर्दिष्ट प्ररूप एम.डी. 3 या प्ररूप एम.डी. 4 में यथास्थिति, वर्ग क, वर्ग ख, वर्ग ग या वर्ग घ की चिकित्सा युक्ति से संबंधित आवेदन के साथ चौथी अनुसूची के भाग 2 के खंड (ii) में यथा विनिर्दिष्ट दस्तावेज, दूसरी अनुसूची में यथा निर्दिष्ट फीस के साथ संलग्न किए जाएंगे।	
	(6) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, जहां कहीं अपेक्षित हो, वर्ग ग या वर्ग घ की चिकित्सा युक्ति की दशा में, दस्तावेजों के निरीक्षण या पुनर्विलोकन से संबंधित विषयों के लिए विशेषज्ञों की सेवाओं का उपयोग कर सकेगा; परन्तु केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इस नियम के अधीन शक्तियों और कृत्यों का प्रयोग तब तक किया जाएगा जब तक केन्द्रीय सरकार का यह समाधान नहीं हो जाता है कि राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अपेक्षित तकनीकी सक्षमता अर्जित कर ली गई है।	
विक्रय के लिए विनिर्माण और वितरण करने हेतु उधार अनुज्ञप्ति।	16. (1) नियम 5 के उपनियम (4) के अधीन निर्दिष्ट, यथास्थिति वर्ग क की चिकित्सा युक्ति या वर्ग ख की चिकित्सा युक्तियों के विक्रय के लिए विनिर्माण या वितरण करने हेतु उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने संबंधी आवेदन राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप एम.डी. 5 में किया जाएगा और उसके साथ चौथी अनुसूची के, यथास्थिति भाग 2 के खंड (i) या भाग 2 के खंड (ii) में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेजों सहित दूसरी अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट फीस संलग्न की जाएगी।	

	(2) यथास्थिति, वर्ग ग या वर्ग घ की चिकित्सा युक्तियों के विक्रय के लिए विनिर्माण या वितरण करने हेतु उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने संबंधी आवेदन, जिसके साथ चौथी अनुसूची के भाग 2 के खंड (ii) में, यथा विनिर्दिष्ट दस्तावेजों के साथ दूसरी अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट फीस संलग्न की जाएगी, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप एम.डी. 6 में किया जाएगा।	
	(3) जहां किसी विनिर्माता का आशय वर्ग क या वर्ग ख की चिकित्सा युक्ति के साथ वर्ग ग या वर्ग घ की चिकित्सा युक्ति का विनिर्माण करने का है, वहां नियम 15 के उपनियम (3) के अनुसार उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को आवेदन प्ररूप एम.डी. 6 में किया जाएगा।	
	(4) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, जहां कहीं अपेक्षित हो, वर्ग क, वर्ग ख, वर्ग ग या वर्ग घ की चिकित्सा युक्ति की दशा में, दस्तावेजों के निरीक्षण या पुनर्विलोकन के लिए बाह्य अभिकरणों या निकायों की सेवाओं का प्रयोग कर सकेगा।	
शर्तों जिनका विनिर्माण संबंधी अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के पूर्व पालन किया जाएगा।	<p>17. अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति किए जाने के पूर्व, आवेदक द्वारा निम्नलिखित शर्तों का पालन किया जाएगा अर्थात्,—</p> <p>(i) चिकित्सा युक्ति का विनिर्माण संबंधी क्रियाकलाप केवल ऐसे सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द के निदेशन और पर्यवेक्षण के अधीन ही हाथ में लिया जाएगा जिसके पास—</p> <p>(क) इंजीनियरी में (सुसंगत शाखा में) या फार्मसी में या विज्ञान में, समुचित विषय में, किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से डिग्री हो और चिकित्सा युक्तियों का विनिर्माण या परीक्षण में कम से कम दो वर्ष का अनुभव हो; या</p> <p>(ख) इंजीनियरी में (सुसंगत शाखा में) या किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से फार्मसी में डिप्लोमा हो और चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण में कम से कम चार वर्ष का अनुभव हो;</p> <p>(ii) परीक्षण ऐसे सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द के निदेशन और पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा जिसके पास इंजीनियरी में, समुचित शाखा में, या फार्मसी में या विज्ञान में, समुचित विषय में, डिग्री या डिप्लोमा हो और चिकित्सा युक्तियों के परीक्षण में कम से कम दो वर्ष का अनुभव हो;</p> <p>(iii) विनिर्माण स्थल पांचवीं अनुसूची की अपेक्षाओं के अनुरूप होगा।</p>	
विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के पूर्व संपरीक्षा या निरीक्षण।	<p>18. इस भाग के अधीन, अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के पूर्व,—</p> <p>(i) नियम 5 के उपनियम (4) के अधीन निर्दिष्ट वर्ग क की चिकित्सा युक्ति या वर्ग ख की चिकित्सा युक्तियों की बाबत, उस स्थापन की, जहां ऐसी युक्ति के विनिर्माण का कार्य हाथ में लिया जाना प्रस्तावित है, अधिसूचित निकाय द्वारा संपरीक्षा की जाएगी;</p> <p>(ii) वर्ग ग या वर्ग घ चिकित्सा युक्तियों की बाबत, उस स्थापन का जिसमें विनिर्माण कार्य हाथ में लिया जाना है या लिया जाना प्रस्तावित है, चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा, संबद्ध क्षेत्र में के किसी विशेषज्ञ के साथ या उसके बिना, पर्याप्तता और स्थायित्व के संबंध में निरीक्षण किया जाएगा।</p>	
चिकित्सा युक्ति अधिकारी या अधिसूचित निकाय द्वारा रिपोर्ट।	<p>19. (1) अधिसूचित निकाय, एक विस्तृत वर्णनात्मक रिपोर्ट, जिसमें, यथास्थिति, संपरीक्षा के प्रत्येक पहलू पर निष्कर्ष दिए हुए हैं, नियम 18 के उपबंधों के अनुसार संपरीक्षा</p>	

	पूरी होने के पश्चात् सिफारिशों सहित, यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को, नियम 15 में निर्दिष्ट केन्द्रीय सरकार के आनलाइन पोर्टल के माध्यम से, विनिर्माता की एक प्रति के साथ अग्रेषित की जाएगी।	
	(2) चिकित्सा युक्ति अधिकारी एक विस्तृत वर्णनात्मक रिपोर्ट, जिसमें, यथास्थिति, निरीक्षण के प्रत्येक पहलू पर निष्कर्ष दिए हुए हैं, नियम 18 के उपबंधों के अनुसार निरीक्षण पूरा होने के पश्चात् सिफारिशों सहित, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को, नियम 15 में निर्दिष्ट केन्द्रीय सरकार के आनलाइन पोर्टल के माध्यम से, विनिर्माता की एक प्रति के साथ अग्रेषित की जाएगी।	
चिकित्सा युक्ति के विक्रय के लिए विनिर्माण और वितरण हेतु अनुज्ञाति का अनुदत्त किया जाना।	<p>20. (1) यदि, यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का, ऐसी अतिरिक्त जांच, यदि कोई हो, जो आवश्यक समझी जाए, के पश्चात्, यह समाधान हो जाता है कि इन नियमों की अपेक्षाओं का पालन कर दिया गया है, तो वह यथास्थिति, प्ररूप एम.डी. 7 में अनुज्ञाति अथवा प्ररूप एम.डी. 8 में उधार अनुज्ञाति अनुदत्त करेगा :</p> <p>परंतु जहां विनिर्माण अनुज्ञाति किसी विनिर्माता को इन विनियमों के प्रारंभ की तारीख के पूर्व औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन दी गई है, वहां ऐसी विनिर्माण अनुज्ञाति के बारे में यह समझा जाएगा कि वह उक्त अनुज्ञाति की शेष अवधि के लिए इन नियमों के उपबंधों के अधीन अनुज्ञप्त की गई अनुज्ञाति है।</p>	
	(2) यदि, यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का समाधान नहीं होता है, तो वह आवेदन को नामंजूर कर सकेगा और आवेदक को ऐसी नामंजूरी के कारणों के बारे में, लिखित में, सूचित करेगा।	
विनिर्माण अनुज्ञाति या उधार अनुज्ञाति अनुदत्त करने की शर्तें।	<p>21. अनुज्ञाति या उधार अनुज्ञाति अनुदत्त किए जाने के पश्चात् अनुज्ञातिधारक निम्नलिखित शर्तों का पालन करेगा, अर्थात्:—</p> <p>(i) अनुज्ञाति अनुमोदित परिसर में रखी जाएगी और जब भी चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा अनुरोध किया जाए उसे पेश किया जाएगा;</p> <p>(ii) अनुज्ञातिधारक किसी संदेहास्पद, अनाशयित, गंभीर प्रतिकूल घटना के घटित होने की तथा उस पर की गई कार्रवाई की, जिसके अंतर्गत यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को स्मरण दिलाना भी है, सूचना ऐसी घटना का अनुज्ञातिधारक को ध्यान दिलाये जाने के पन्द्रह दिन के भीतर देगा;</p> <p>(iii) अनुज्ञातिधारक छठी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट किसी प्रमुख परिवर्तन की सूचना तुरंत यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को उसके अनुमोदन के लिए देगा;</p> <p>(iv) अनुज्ञातिधारक, छठी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट किसी गौण परिवर्तन की सूचना तुरंत यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को देगा;</p> <p>(v) अनुज्ञातिधारक विनिर्माता के गठन में 'परिवर्तन' के होने से भिन्न किसी परिवर्तन या उपरोक्त शर्त (iii) में निर्दिष्ट परिवर्तन की दशा में उसकी सूचना यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को तीस दिन की अवधि के भीतर लिखित में देगा।</p> <p>(vi) विनिर्माता इस बात की पुष्टि भी प्रस्तुत करेगा कि विनिर्देश, लेबलिंग और तकनीकी कर्मचारिवृंद में कोई परिवर्तन नहीं किए गए हैं।</p>	

	<p>(vii) अनुज्ञप्तिधारक विनिर्मित अंतिम (तैयार) उत्पाद के जारी किए जाने के पूर्व, प्रत्येक बैच का विनिर्देश के प्रति अनुपालन के लिए, अपने स्वयं के जांच केन्द्र में या किसी प्रत्यायित जांच केन्द्र में जांच कराएगा और ऐसी जांचों के अभिलेख चिकित्सा युक्ति के प्रयोग की अवधि समाप्त होने के पश्चात् एक वर्ष की अवधि तक के लिए बनाए रखेगा;</p> <p>(viii) अनुज्ञप्तिधारक, यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा यह सूचित किए जाने पर कि चिकित्सा युक्ति के किसी लाट के किसी भाग को अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इन नियमों के अधीन विनिर्दिष्ट उपबंधों के अनुरूप नहीं पाया गया है और ऐसा किए जाने का निदेश दिए जाने पर उस शेष लाट को विक्रय से प्रत्याहरित करेगा और जहां तक मामले की विशिष्ट परिस्थितियों में साध्य हो उस लाट से पहले से किए गए निर्गमों को वापस लेगा;</p> <p>(ix) अनुज्ञप्तिधारक, अधिसूचित निकाय या चिकित्सा युक्ति अधिकारी को, अपनी धारणाओं और सामने आई त्रुटियों को लेखबद्ध करने के लिए, एक संपरीक्षा या निरीक्षण पुस्तिका प्ररूप एम.डी. 9 में बनाए रखेगा;</p> <p>(x) अनुज्ञप्तिधारक, उसके द्वारा विनिर्मित अभिक्रामक चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के प्रत्येक बैच में से कम से कम एक यूनिट के नमूने निर्देश के प्रयोजन के लिए बनाए रखेगा;</p> <p>(xi) अनुज्ञप्तिधारक ऐसे विनिर्माणों और विक्रयों के अभिलेख बनाए रखेगा जो चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा निरीक्षण के लिए खुले रहेंगे।</p> <p>(xii) अनुज्ञप्तिधारक चिकित्सा युक्ति का विक्रय के लिए, विक्रय की प्रस्थापना के लिए उसके पैकेज निवेशन सहित प्रदाय करेगा।</p> <p>(xiii) यदि विनिर्माता ने विनिर्माण क्रियाकलापों को रोक दिया है या युक्तियुक्त समय के लिए विनिर्माण को बन्द कर दिया तो उसकी सूचना, यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को दी जाएगी।</p>	
गठन में परिवर्तन की दशा में नए सिरे से आवेदन।	<p>22. नियम 20 के अधीन अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के पश्चात् अनुज्ञप्ति के गठन में परिवर्तन की दशा में, विनिर्माता गठन में ऐसे परिवर्तन की तारीख से नब्बे दिन की अवधि के भीतर नियम 15 के अधीन अनुज्ञप्ति अनुदत्त करने के लिए आवेदन करेगा;</p> <p>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।</p>	
राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अधोषित संपरीक्षा।	<p>23. राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी प्रत्येक अधिसूचित निकाय द्वारा प्रतिवर्ष सिफारिश किए गए अनुज्ञप्ति संबंधी मामलों के कम से कम दो प्रतथित की अपने अधिकारियों द्वारा संपरीक्षा कराएगा और ऐसे मामलों का चयन यादृच्छिक आधार पर किया जाएगा।</p>	
अनुज्ञप्ति की अवधि।	<p>24. (1) अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति तब तक विधिमान्य बनी रहेगी जब तक कि उसे निलंबित या रद्द नहीं कर दिया जाता है, परन्तु यह तब जबकि अनुज्ञप्ति धारक द्वारा दूसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस उसके जारी किए जाने की तारीख से प्रत्येक पांच वर्ष में जमा करा दी जाए।</p>	
	<p>(2) यदि अनुज्ञप्ति धारक उपनियम (1) में यथानिर्दिष्ट अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस नियत तारीख के या उससे पूर्व जमा कराने में असफल रहता है तो वह प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए, छह मास की अवधि तक, अनुज्ञप्ति फीस के दो प्रतथित की दर पर परिकलित विलंब फीस के साथ अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस का संदान करने के लिए दायी होगा और ऐसी फीस का, असंदाय करने की दशा में अनुज्ञप्ति रद्द कर दी गई समझी जाएगी।</p>	

विनिर्माण अनुज्ञप्ति का निलंबन और रद्दकरण ।	<p>25. (1) जहां अनुज्ञप्तिधारक इन नियमों के किसी उपबंध का उल्लंघन करता है, वहां यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी अनुज्ञप्ति धारक को इस बात का हेतुक दर्शित करने का अवसर देने के पश्चात् कि ऐसा कोई आदेश पारित क्यों नहीं किया जाना चाहिए, लिखित आदेश द्वारा, जिसके अंतर्गत उसके कारण भी हैं, उसे ऐसी अवधि के लिए जो वह ठीक समझे, पूर्णतया या किसी भी चिकित्सा युक्ति की बाबत निलंबित कर सकेगा या अनुज्ञप्ति अथवा उधार अनुज्ञप्ति को रद्द कर सकेगा ।</p>	
	<p>(2) ऐसा अनुज्ञप्ति धारक, 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, उसके द्वारा आदेश की प्रति की प्राप्ति के साठ दिन के भीतर, यथास्थिति राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और, यथास्थिति, राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार अनुज्ञप्ति धारक को सुने जाने का अवसर देने के पश्चात् उस आदेश की पुष्टि कर सकेगी, उसे उलट सकेगी या उपांतरित कर सकेगी।</p>	
	<p>(3) इन नियमों के अनुसार निलंबित किसी अनुज्ञप्ति को यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा ऐसे विस्तृत लिखित आदेश, जिसमें ऐसे निलंबन के कारण उपदर्शित किए गए हों और उन कमियों के प्रति जिनके कारण निलंबन किया गया, अनुपालन की सीमा को उपदर्शित किया गया हो, तथा अपनी वेबसाइट पर आदेश प्रकाशित किए बिना, प्रतिसंहत नहीं किया जाएगा।</p>	
	<p>(4) अनुज्ञप्ति का निलंबन या प्रतिसंहरण या रद्द किए जाने के सभी आदेश संबंधित राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी की वेबसाइटों पर सम्यक् रूप से प्रकाशित किए जाएंगे।</p>	
	<p>(5) यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, यदि उसकी राय में अनुज्ञप्ति धारक अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति की किन्हीं शर्तों का या अधिनियम या उसके अधीन बनाए गए नियमों के किन्हीं उपबंधों का अनुपालन करने में असफल रहा है, तो वह जोखिम के स्तर पर आधारित चिकित्सा युक्ति के ऐसे स्टाक को चिकित्सा अधिकारी की उपस्थिति में नष्ट करने का आदेश कर सकेगा।</p>	
चिकित्सा युक्ति के लिए उत्पाद मानक	<p>26. चिकित्सा युक्तियां —</p> <p>(1) भारत मानक ब्यूरो अधिनियम, 1985 (1985 का 63) की धारा 3 के अधीन स्थापित भारतीय मानक ब्यूरो अथवा केन्द्रीय सरकार द्वारा समय-समय पर अधिकथित मानकों के अनुरूप होगी;</p> <p>(2) यदि भारतीय मानक ब्यूरो या केन्द्रीय सरकार द्वारा कोई सुसंगत मानक अधिकथित नहीं किए गए हैं तब ये मानकीकरण के लिए अन्तरराष्ट्रीय संगठन (आई.एस.ओ.) और अन्य अन्तरराष्ट्रीय या भेषजिक मानक द्वारा अधिकथित मानक के अनुरूप होगी;</p> <p>(3) यदि राष्ट्रीय या अंतरराष्ट्रीय मानक उपलब्ध नहीं हैं तो युक्ति विनिर्माता के उन मानकों के अनुरूप होगी, जो विधिमान्य ठहराए गए हों।</p>	
चिकित्सा युक्तियों का नैदानिक अन्वेषण, परीक्षण, मूल्यांकन, परीक्षा और संप्रदर्शन के लिए विनिर्माण किया जाना।	<p>27.(1) चिकित्सा युक्ति के किसी वर्ग की थोड़ी मात्रा का नैदानिक अन्वेषण, परीक्षण, मूल्यांकन, परीक्षा, संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के लिए विनिर्माण किया जा सकता है जिसके लिए आवेदन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप एम.डी. 10 में किया जाएगा और उसके साथ दूसरी अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट फीस संलग्न की जाएगी।</p> <p>(2) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उपनियम (1) में विनिर्दिष्ट प्ररूप और रीति में परीक्षण अनुज्ञप्ति संबंधी किसी आवेदन की प्राप्ति पर और समाधान होने पर, प्ररूप एम.डी. 11 में परीक्षण अनुज्ञप्ति अनुदत्त करेगा।</p> <p>(3) अनुज्ञप्तिधारी, परीक्षण अनुज्ञप्ति के अधीन उत्पाद के विनिर्माण की तारीख और उसकी मात्रा का</p>	

	एक अभिलेख रखेगा और उसकी केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को रिपोर्ट देगा।	
नैदानिक अन्वेषण, परीक्षण, विश्लेषण, संप्रदर्शन संबंधी अनुज्ञप्ति की अवधि।	28. प्ररूप एम.डी. 11 में की अनुज्ञप्ति, जब तक कि उसे पहले रद्द न कर दिया जाए, उसके जारी किए जाने की तारीख से तीन वर्ष की अवधि के लिए प्रवृत्त रहेगी।	
नैदानिक अन्वेषण, परीक्षण, विश्लेषण, संप्रदर्शन संबंधी अनुज्ञप्ति का रद्दकरण।	29. (1) जहां अनुज्ञप्तिधारी इन नियमों के किन्हीं उपबंधों का उल्लंघन करता है, वहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उसे इस बात का कारण दर्शित करने का कि ऐसा आदेश क्यों पारित नहीं किया जाना चाहिए, लिखित आदेश द्वारा, उसमें उसके कारण बताते हुए परीक्षण अनुज्ञप्ति को उस अवधि के लिए, जो वह उचित समझे, निलंबित कर सकेगा अथवा उसे रद्द कर सकेगा। (2) जहां अनुज्ञप्तिधारी, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा उपनियम (1) के अधीन किए गए किसी आदेश से व्यथित है, वहां वह आदेश की प्राप्ति के तीस दिन के भीतर, केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार, ऐसी जांच के पश्चात्, जो वह आवश्यक समझे, और उसे सुने जाने का अवसर देने के पश्चात्, ऐसा आदेश जारी कर सकेगी, जो वह उचित समझे।	
	अध्याय 5 चिकित्सा युक्तियों का आयात	
प्रवासी विनिर्माण स्थल तथा चिकित्सा युक्ति के आयात की अनुज्ञप्ति जारी किए जाने संबंधी आवेदन।	30. (1) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को, नियम 5 के उपनियम (1) और उपनियम (2) में विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों के आयात के लिए अनुज्ञप्ति जारी करने तथा अन्य संबंधित कृत्य करने की शक्ति होगी। (2) ऐसा प्राधिकृत अभिकर्ता, जिसके पास इन नियमों के अधीन विक्रय के लिए विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति या थोक रूप में विक्रय करने की अनुज्ञप्ति है, ऐसी चिकित्सा युक्ति के आयात के लिए अनुज्ञप्ति अभिप्राप्त करने हेतु केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप एम.डी. 12 में केन्द्रीय सरकार के किसी अभिज्ञात आनलाइन पोर्टल के माध्यम से आवेदन करेगा। (3) उपनियम (2) के अधीन किए गए आवेदन के साथ दूसरी अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट फीस चौथी अनुसूची के भाग 1, भाग 2 और भाग 3 में यथा विनिर्दिष्ट दस्तावेजों सहित संलग्न की जाएगी। परन्तु आवेदन के समय और अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के पूर्व प्रस्तुत किए गए दस्तावेजों में कोई परिवर्तन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को अधिसूचित किया जाएगा। (4) (i) अतिरिक्त विनिर्माण स्थल की अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के लिए उसी प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा किए गए किसी पश्चात्वर्ती आवेदन के साथ उपनियम (3) में यथा निर्दिष्ट फीस संलग्न की जाएगी; (ii) अतिरिक्त चिकित्सा युक्ति या पहले से ही रजिस्ट्रीकृत समूह के भिन्न वेरियंटो की अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के लिए उसी प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा किए गए किसी पश्चात्वर्ती आवेदन के साथ द्वितीय अनुसूची में प्रत्येक चिकित्सा युक्ति के लिए या ऐसे वेरियंट के लिए विनिर्दिष्ट फीस संलग्न की जाएगी; (5) (i) भारत में प्राधिकृत किसी अभिकर्ता को, एक ही विनिर्माण स्थल पर विनिर्मित एक या अधिक चिकित्सा युक्तियों के संबंध में, एकल अनुज्ञप्ति अनुदत्त की जा सकेगी। (ii) यदि एक ही चिकित्सा युक्ति एक या अधिक विनिर्माण स्थलों पर विनिर्मित की जाती है इस दशा में भारत में किसी प्राधिकृत अभिकर्ता को एकल अनुज्ञप्ति अनुदत्त की जा सकेगी। (6) जहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को चिकित्सा युक्ति की क्वालिटी के बारे में कोई युक्तियुक्त संदेह है और वह उसका मूल्यांकन, परीक्षण, या परीक्षण कराए जाने का विनिश्चय	

	<p>करता है, वहां ऐसे मूल्यांकन, परीक्षण या परीक्षा के लिए संबंधित परीक्षण केन्द्र द्वारा यथा प्रभारित फीस का प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा संदाय सीधे केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा यथा विनिर्दिष्ट परीक्षण प्रयोगशाला को किया जाएगा।</p> <p>(7) जहां मूल अनुज्ञप्ति विरूपित, क्षतिग्रस्त या खो जाती है, वहां प्राधिकृत अभिकर्ता ऐसी अनुज्ञप्ति की प्रतिलिपि के लिए द्वितीय अनुसूची के अधीन यथा विनिर्दिष्ट फीस के साथ आवेदन कर सकेगा।</p>	
विदेशी विनिर्माण स्थल का निरीक्षण।	<p>31. केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, विदेशी विनिर्माण स्थल का या तो स्वयं या ऐसे किसी अन्य व्यक्ति द्वारा, जिसे इस प्रयोजन के लिए शक्ति प्रत्यायोजित की गई है, निरीक्षण करा सकेगा और आवेदक विदेशी विनिर्माण स्थल के दौरे के संबंध में अपेक्षित व्यय की बाबत द्वितीय अनुसूची के अधीन यथा विनिर्दिष्ट फीस का संदाय करने के लिए दायी होगा।</p>	
आयात के लिए चिकित्सा युक्ति और विनिर्माण स्थल को अनुज्ञप्ति का अनुदत्त किया जाना	<p>32. (1) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, नियम 30 के उपनियम (2) के अधीन किसी आवेदन की प्राप्ति पर, सूचना और आवेदन के साथ संलग्न किए गए दस्तावेजों के प्रति समाधान होने पर, प्ररूप एम.डी. 13 में अनुज्ञप्ति अनुदत्त करेगा।</p> <p>परन्तु जहां अनुज्ञप्ति इन नियमों के प्रारंभ की तारीख से पूर्व प्राधिकृत अभिकर्ता को अनुदत्त की गई है, वहां ऐसी अनुज्ञप्ति के बारे में यह समझा जाएगा कि वह इन नियमों के उपबंधों के अधीन उक्त अनुज्ञप्ति की शेष अवधि के लिए अनुदत्त की गई है।</p> <p>(2) यदि चिकित्सा युक्ति के लिए राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकारी से या आस्ट्रेलिया, कनाडा, जापान, यूरोपीय संघ के देशों या संयुक्त राज्य अमेरिका जैसे देशों में से किसी देश के किसी अन्य सक्षम प्राधिकारी से निर्बाध विक्रय प्रमाणपत्र मिला हुआ है तब उपनियम (1) के अधीन अनुज्ञप्ति अनुदत्त की जाएगी।</p> <p>(3) जहां चिकित्सा युक्ति का, उपनियम (2) में निर्दिष्ट देशों से भिन्न देशों से आयात किए जाने का प्रस्ताव है, वहां वर्ग 'ग' और वर्ग 'घ' की चिकित्सा युक्तियों की दशा में अनुज्ञप्ति, उसकी सुरक्षा और प्रभावकारिता को भारत में इन नियमों के अध्याय 7 के उपबंधों के अधीन यथा विनिर्दिष्ट नैदानिक अन्वेषण के माध्यम से साबित और सिद्ध कर दिए जाने के पश्चात् ही, अनुदत्त की जा सकेगी।</p> <p>(4) जहां चिकित्सा युक्ति का, उपनियम (2) में निर्दिष्ट देशों से भिन्न देशों से आयात किए जाने का प्रस्ताव है, वहां वर्ग क और वर्ग ख की चिकित्सा युक्तियों की दशा में अनुज्ञप्ति, उसकी सुरक्षा और कार्य निष्पादन प्रकाशित सुरक्षा और कार्यनिष्पादन डाटा के माध्यम से या उद्भव देश में नैदानिक अन्वेषण, और उद्भव देश का निर्बाध विक्रय प्रमाणपत्र मिला हुआ हो के माध्यम से साबित कर दिए जाने के पश्चात् ही, अनुदत्त की जा सकेगी।</p>	
अनुज्ञप्ति की अवधि	<p>33. (1) अनुज्ञप्ति यदि निलंबित या रद्द नहीं कर दी जाती है तो वह विधिमान्य बनी रहेगी परन्तु यह तब तक कि प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा प्रत्येक विदेशी विनिर्माण स्थल के लिए और प्रत्येक युक्ति के लिए, उसके जारी किए जाने की तारीख से प्रत्येक पांच वर्ष में द्वितीय अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस जमा करा दी गई हो।</p> <p>(2) यदि प्राधिकृत अभिकर्ता, उपनियम (1) में यथा निर्दिष्ट नियत तारीख को या उसके पूर्व अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस का संदाय करने में असफल रहता है तो वह अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस का, ऐसी विलंब फीस सहित, जो प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए, छह मास तक, अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस के दो प्रतिशत की दर से परिकलित की गई हो, संदाय करने के लिए दायी होगा और उसके पश्चात् अनुज्ञप्ति रद्द हो गई समझी जाएगी।</p>	
प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा शर्तों का पालन किया जाना।	<p>34.(1) अनुज्ञप्तिधारक निम्नलिखित शर्तों का पालन करेगा, अर्थात् :-</p> <p>(i) अनुज्ञप्ति अनुज्ञप्त परिसर में रखी जाएगी और उपलब्ध कराई जाएगी;</p> <p>(ii) प्राधिकृत अभिकर्ता प्रतिकूल प्रतिक्रिया के कारण उदाहरणार्थ, बाजार प्रत्याहरण,</p>	

	<p>विनियामक निर्बंधन, प्राधिकार के रद्दकरण अथवा इस अनुज्ञप्ति से संबंधित किसी चिकित्सा युक्ति 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 के अनुरूप न होना घोषित किए जाने के कारण की गई किसी प्रशासनिक कार्रवाई की दशा में उसकी सूचना तुरंत अनुज्ञापन प्राधिकारी को देगा;</p> <p>(iii) शर्त (ii) में निर्दिष्ट मामलों में प्राधिकृत अभिकर्ता चिकित्सा युक्ति का प्रेषण और विपणन तत्काल रोक देगा;</p> <p>(iv) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, सम्यक् विचार करने के पश्चात् शर्त (iii) में निर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति के विपणन, विक्रय या वितरण, के संबंध में निदेश जारी कर सकेगा।</p> <p>(v) इसके अंतर्गत भारतीय बाजार से विनिर्दिष्ट समयावधि के भीतर जैसा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा विनिर्दिष्ट किया जा सकेगा चिकित्सा युक्ति का प्रत्याहरण भी है;</p> <p>(vi) प्राधिकृत अभिकर्ता, आशयित प्रयोग में कोई परिवर्तन या वर्ग 'ख', वर्ग 'ग' या वर्ग 'घ' के अधीन वर्गीकृत चिकित्सा युक्तियों की छठी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट कोई प्रमुख परिवर्तन की दशा में केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का पूर्व अनुमोदन अभिप्राप्त करेगा;</p> <p>(vii) प्राधिकृत अभिकर्ता कार्यान्वयन के पूर्व छठी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट किसी गौण परिवर्तन की सूचना तुरंत यथास्थिति राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को देगा।</p> <p>(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।</p> <p>(ix) चिकित्सा युक्ति के पारेषण साथ, विनिर्माता का नाम और पता तथा चिकित्सा युक्ति का नाम और मात्रा दर्शित करने संबंधी एक बीजक या विवरण संलग्न किया जाएगा।</p> <p>(x) अनुज्ञप्तिधारक, चिकित्सा युक्ति का विक्रय के लिए, विक्रय की प्रस्थापना के लिए उसके पैकेज निवेशन के साथ प्रदाय करेगा।</p> <p>(2) जहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का यह समाधान हो जाता है कि किसी चिकित्सा युक्ति का नमूना इन नियमों के उपबंधों के अनुरूप नहीं है तो वह ऐसी चिकित्सा युक्ति का विक्रय न करने, या विक्रय के लिए प्रस्थापना न करने संबंधी या उसे वापस लेने या उसका प्रत्याहरण करने के लिए निदेश दे सकेगा।</p>	
<p>गठन में परिवर्तन की दशा में नए सिरे से आवेदन।</p>	<p>35. नियम 32 के अधीन अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के पश्चात् गठन में परिवर्तन होने की दशा में, प्राधिकृत अभिकर्ता गठन में ऐसा परिवर्तन होने की तारीख से नब्बे दिन की अवधि के भीतर, अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के लिए नियम 30 के अधीन आवेदन करेगा:</p> <p>परन्तु विद्यमान अनुज्ञप्ति केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा नए सिरे से अनुज्ञप्ति जारी किए जाने अथवा आवेदन के नामंजूर किए जाने के समय तक विधिमान्य समझी जाएगी:</p> <p>परन्तु यह और कि प्राधिकृत अभिकर्ता, यदि गठन में कोई परिवर्तन किया जाता है तब ऐसे परिवर्तन के पन्द्रह दिन के भीतर, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित करेगा।</p> <p>स्पष्टीकरण : इस नियम के प्रयोजन के लिए अनुज्ञप्तिधारी के अन्तर्गत वह विदेशी विनिर्माता भी है जिसने प्राधिकृत अभिकर्ता के पक्ष में मुख्तारनामा निष्पादित किया है।</p>	

<p>नैदानिक अन्वेषण, परीक्षण, मूल्यांकन, संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के प्रयोजन के लिए आयात परीक्षण अनुज्ञप्ति ।</p>	<p>36. (1) ऐसी चिकित्सा युक्ति या इन-विट्रो रोग निदान युक्ति का, जिसका आयात अन्यथा अनुमोदित नहीं किया गया है, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा उतनी मात्रा में, जितनी नैदानिक अन्वेषण, परीक्षण, मूल्यांकन और संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के प्रयोजन के लिए आवश्यक हो, आयात किए जाने की अनुज्ञा दी जा सकेगी।</p> <p>(2) उस मात्रा का, जो आवश्यक समझी जाए, अवधारण केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा आवेदक द्वारा प्रस्तुत किए गए नैदानिक अन्वेषण या अनुमोदित नैदानिक अन्वेषण योजना या सूचना अथवा दस्तावेजों को ध्यान में रखते हुए किया जाएगा।</p> <p>(3) परीक्षण, मूल्यांकन या संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के लिए आयात अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप एम.डी. 14 में किया जाएगा और उसके साथ दूसरी अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट फीस संलग्न की जाएगी।</p> <p>(4) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उपनियम (2) के अधीन आवेदन की प्राप्ति पर, आवेदन के साथ संलग्न अंतर्वस्तुओं और दस्तावेजों के बारे में समाधान होने पर, प्ररूप एम.डी. 15 में परीक्षण अनुज्ञप्ति अनुदत्त करेगा।</p> <p>(5) ऐसी चिकित्सा युक्ति का, जिसके लिए उपनियम (4) के अधीन परीक्षण अनुज्ञप्ति दी 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।</p> <p>(6) परीक्षण अनुज्ञप्ति का धारक हाथ में लिए गए क्रियाकलापों का, जिनके अंतर्गत विनिर्माता का नाम, आयातित मात्रा और आयात की तारीख भी है, अभिलेख बनाए रखेगा।</p> <p>(7) चिकित्सा युक्ति के पारेषण के साथ विनिर्माता का नाम और पता तथा चिकित्सा युक्ति का नाम और मात्रा दर्शित करने संबंधी बीजक या विवरण संलग्न किया जाएगा।</p> <p>(8) प्ररूप एम.डी. 15 में की अनुज्ञप्ति, जब तक कि उसको पहले रद्द न कर दिया जाए, उसके जारी किए जाने की तारीख से तीन वर्ष की अविध तक प्रवृत्त रहेगी।</p> <p>(9) उपनियम (5) में निर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों का जिनके अंतर्गत इन-विट्रो रोग निदान युक्तियां भी हैं, जिनका प्रयोग नहीं होता हैं केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचना देते हुए निर्यात किया जा सकेगा या उन्हें नष्ट किया जा सकेगा।</p>	
<p>रोगी के उपचार के लिए सरकारी अस्पताल या कानूनी चिकित्सा संस्थान- द्वारा अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का आयात।</p>	<p>37. (1) ऐसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का, जिसका आयात अनुज्ञात नहीं है, किंतु जो उद्भव के देश में अनुमोदित है, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा रोग कारित करने संबंधी जीवन के लिए संकटापन्न रोग से गंभीर स्थायी निःशक्तता रोग से या ऐसे रोग से, जिसके लिए न दी गई चिकित्सा जरूरत के लिए चिकित्सा की आवश्यकता है, पीडित रोगी के उपचार के लिए सरकारी अस्पताल या कानूनी चिकित्सा संस्था के चिकित्सा अधीक्षक के माध्यम से चिकित्सा अधिकारी द्वारा प्ररूप एम.डी. 16 में आवेदन किए जाने पर आयात किए जाने की अनुज्ञा दी जा सकेगी और ऐसे आवेदन के साथ अपेक्षित फीस तथा द्वितीय अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट फीस संलग्न की जाएगी।</p> <p>(2) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उपनियम (1) के अधीन आवेदन की प्राप्ति पर, आवेदन के साथ संलग्न सूचना और दस्तावेजों के बारे में समाधान होने पर, रोगी के उपचार के लिए प्ररूप एम.डी. 17 में आयात अनुज्ञप्ति अनुदत्त करेगा।</p> <p>(3) ऐसी चिकित्सा युक्ति, जिसके लिए उपनियम (2) के अधीन अनुज्ञप्ति अनुदत्त की गई है, अनन्य रूप से आवेदन में घोषित रोगी के उपचार के प्रयोजन के लिए प्रयोग की जाएगी।</p> <p>(4) अनुज्ञप्ति का धारक हाथ में लिए गए क्रियाकलापों का, जिनके अंतर्गत विनिर्माता का नाम, आयातित और प्रयुक्त मात्रा, आयात की तारीख, रोगी का नाम और पता तथा रोग निदान भी हैं, अभिलेख बनाए रखेगा।</p>	

	<p>(5) अनुज्ञप्ति धारक, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इस निर्मित प्राधिकृत चिकित्सा युक्ति अधिकारी को पूर्व सूचना से या उसके बिना, उस परिसर में, जहां चिकित्सा युक्तियों को भंडारित किया जाता है, प्रवेश करने तथा परिसर का और सुसंगत अभिलेखों का निरीक्षण करने और उस रीति का, जिसमें चिकित्सा युक्ति का प्रयोग किया जा रहा है, अन्वेषण करने और उसका नमूना, यदि अपेक्षित हो, लेने की अनुज्ञा देगा।</p> <p>(6) ऐसी मात्रा का, जो आवश्यक समझी जाए, अवधारण केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा, जीवन संकटापन्न रोग या गंभीर स्थायी निःशक्तता कारित करने वाले रोग या ऐसे रोग से, जिसके लिए न दी गई चिकित्सा सहायता के लिए चिकित्सा की आवश्यकता है, पीड़ित रोगी के उपचार को ध्यान में रखते हुए, किया जाएगा।</p> <p>(7) जहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का समाधान हो जाता है, वहां वह आपवादिक और विशेष परिस्थितियों में, रोगी द्वारा प्रयोग किए जाने के लिए चिकित्सा युक्तियां बृहत् मात्रा में आयात करने की अनुज्ञा दे सकेगा।</p> <p>(8) चिकित्सा युक्ति के पारेषण के साथ, विनिर्माता का नाम और पता तथा चिकित्सा युक्ति का नाम और मात्रा दर्शित करने संबंधी बीजक या विवरण संलग्न किया जाएगा।</p>	
<p>व्यक्तिगत प्रयोग के लिए चिकित्सा युक्ति का आयात।</p>	<p>38. (1) अधिनियम का धारा 10 के परन्तुक यथा उपबंधित व्यक्तिगत उपयोग के लिए अल्प मात्रा में चिकित्सा युक्ति का आयात, निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए, किया जा सकेगा, अर्थात् :-</p> <p>(i) चिकित्सा युक्ति यात्री के सामान का भाग और केवल ऐसे रोगी के अनन्य उपयोग के लिए आशयित समझी जाएगी;</p> <p>(ii) चिकित्सा युक्ति को, सीमा शुल्क प्राधिकारियों के समक्ष, यदि वे ऐसा निदेश दें, व्यक्तिगत सामान के रूप में घोषित किया जाएगा;</p> <p>(iii) इस प्रकार आयात की जाने वाली किसी एकल चिकित्सा युक्ति की मात्रा संख्या में तीन से अधिक नहीं होगी;</p> <p>(iv) चिकित्सा युक्ति को किसी रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी द्वारा विहित की गई है; और</p> <p>(v) इस प्रकार आयात की जाने वाली चिकित्सा युक्ति के साथ विनिर्माता का नाम और पता तथा चिकित्सा युक्तियों का नाम और मात्रा दर्शित करने संबंधी बीजक या विवरण संलग्न किया जाएगा।</p> <p>(2) अधिनियम की धारा 10 के परन्तुक में यथा उपबंधित व्यक्तिगत उपयोग के लिए अल्प मात्रा में ऐसी चिकित्सा युक्ति का आयात किया जा सकेगा और :</p> <p>(i) जो कि वास्तव में व्यक्तिगत सामान का भाग नहीं है; या</p> <p>(ii) संख्या में तीन से अधिक है;</p> <p>आवेदक द्वारा प्ररूप डी 18 में आवेदन किए जाने पर जिसके साथ ऐसे दस्तावेज संलग्न हों जिससे इस बात की पुष्टि होती हो कि युक्ति वास्तव में व्यक्तिगत उपयोग के लिए है और ऐसी चिकित्सा युक्ति के लिए रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी द्वारा इस प्रभाव का नुस्खा हो, किया जा सकेगा,</p> <p>(3) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी उपनियम (2) के अधीन आवेदन के प्राप्त हो जाने पर, आवेदन के साथ संलग्न सूचना और दस्तावेजों के बारे में समाधान होने पर, प्ररूप एम डी 19 में अनुज्ञा अनुदत्त करेगा।</p> <p>(4) उपनियम (2) में यथानिर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति निम्नलिखित शर्तों के अध्याधीन होगी,</p>	

	<p>अर्थात् :-</p> <p>(i) चिकित्सा युक्ति को, सीमा शुल्क प्राधिकारियों के समक्ष, यदि वे ऐसा निदेश दें, घोषित किया जाएगा,</p> <p>(ii) चिकित्सा युक्ति के पारेषण के साथ विनिर्माता का नाम और पता तथा चिकित्सा युक्तियों का नमा और मात्रा दर्शित करने संबंधी बीजक या विवरण संलग्न किया जाएगा</p>	
	<p>अध्याय 6</p> <p>चिकित्सा युक्तियों पर लेबल लगाना</p>	
<p>चिकित्सा युक्तियों पर लेबल लगाया जाना ।</p>	<p>39. चिकित्सा युक्ति के शेल्फ पैक के लेबल पर या ऐसी चिकित्सा युक्ति के पैक के अंतरतम पर और ऐसे प्रत्येक अन्य आवेष्टक पर, जिसमें चिकित्सा युक्ति पैक की जाती है, अमिट स्याही से निम्नलिखित सहज दृश्य रीति में मुद्रित किया जाएगा, अर्थात्:-</p> <p>(क) चिकित्सा युक्ति का उचित नाम;</p> <p>(ख) उपयोगकर्ता के लिए युक्ति की पहचान या युक्ति के प्रयोग हेतु आवश्यक व्यौरे;</p> <p>(ग) विनिर्माता का नाम और विनिर्माण परिसर का पता जहां युक्ति विनिर्मित की गई है;</p> <p>(घ) यथास्थिति यूनिटों के भार, मापमान, घनत्व, संख्या और पैकेज में अंतर्विष्ट युक्तियों की संख्या के संदर्भ में शुद्ध मात्रा का सही विवरण मीट्रिक प्रणाली में अभिव्यक्त किया जाएगा;</p> <p>(ङ) विनिर्माण की तारीख और अवधि के अवसान की तारीख या कब तक उपयोग करना है या किस तारीख तक उपयोग किया जाएगा, आनुकल्पिक रूप में उत्पाद की शेल्फ अवधि का उल्लेख लेबल पर होगा;</p> <p>परन्तु विसंक्रमणकारी युक्तियों की दशा में, विसंक्रमण करने की तारीख युक्ति के विनिर्माण की तारीख के रूप में दी जा सकेगी :</p> <p>परन्तु यह और कि जब युक्ति ऐसी सामग्री से, जैसे कि स्टेनलेस स्टील या टिटैनियम, बनाई जाती है और अविसंक्रमणकारी रूप में प्रदाय की जाती है, तब अवसान की तारीख आवश्यक नहीं होगी।</p> <p>परन्तु यह भी कि जब सक्रिय चिकित्सा युक्ति किसी उपकरण, उपस्कर, साधित्र या साधन की प्रकृति की है जिनका प्रयोग रोग निदान या चिकित्सात्मक उपयोग के प्रयोजन के लिए किया जाता है इनके लेबल पर अवसान की तारीख डालने की अपेक्षा से छूट दी जाती है।</p> <p>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" शब्द लिखे जाएंगे;</p> <p>(च) इस बात को उपदर्शित किए जाने का, जहां कहीं अपेक्षित हो, उपबंध करना कि युक्ति में औषधीय या जैव उत्पाद अंतर्विष्ट है;</p> <p>(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;</p> <p>(ज) किन्हीं ऐसी विशेष भंडारण या संभाले जाने की दशाओं को, जो युक्ति को लागू हों, जहां कहीं अपेक्षित हो, उपदर्शित करना;</p> <p>(झ) यदि युक्ति का विसंक्रमणकारी उत्पाद के रूप में प्रदाय किया जाता है तो उसकी विसंक्रमण की स्थिति और विसंक्रमण करने की पद्धति को उपदर्शित करना;</p>	

	<p>(ज) चिकित्सा युक्ति के उपयोगकर्ता के ध्यान आकर्षण के लिए चेतावनियां या पूर्वावधानियां, यदि सुसंगत समझी जाएं, देना;</p> <p>(ट) युक्ति पर, यदि युक्ति एकल प्रयोग के लिए आशयित है, लेबल लगाना;</p> <p>(ड) आधान के लेबल पर, यदि युक्ति नैदानिक अन्वेषण के लिए आशयित है, तो मुद्रित सामग्री के ऊपर "केवल नैदानिक अन्वेषण के लिए", शब्द पुनः मुद्रित करना;</p> <p>(ड) युक्ति के लेबल पर, यदि चिकित्सा युक्ति चिकित्सा व्यवसायी को निःशुल्क नमूने के रूप में वितरित किए जाने के लिए आशयित है, तो "चिकित्सक के लिए नमूना—विक्रयार्थ नहीं" शब्द मुद्रित सामग्री से ऊपर पुनः मुद्रित करना;</p> <p>(ढ) आयातित युक्तियों के सिवाय, विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्यांक जिसके पूर्व "विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्यांक" या "विनि. अनु. सं." या "वि.अ." शब्द दिए गए हों, देना;</p> <p>(ण) ऐसी युक्तियों या इन-विट्रो रोग निदान युक्तियों पर, जिनका विक्रय सीधे ग्राहक या रोगी को नहीं किया जाता है और अस्पतालों या रोग निदान प्रयोगशालाओं द्वारा प्रयोग किए जाने के लिए विक्रय जाता है; यह सूचना उनके बाहरी शैल्फ पैक पर अतिरिक्त लेबल या स्टिकर चिपकाकर दी जाएगी;</p> <p>(त) चिकित्सा युक्ति को विशिष्ट युक्ति पहचान प्रदान करना जिसमें युक्ति अभिज्ञाता और उत्पादन अभिज्ञाता अंतर्विष्ट होगा।</p> <p>स्पष्टीकरण : इस नियम के प्रयोजन के लिए,—</p> <p>(i) 'युक्ति अभिज्ञाता' से वैश्विक व्यापार मद संख्यांक अभिप्रेत है।</p> <p>(ii) 'उत्पादन अभिज्ञाता' से क्रम संख्या, लॉट या बैच संख्यांक, चिकित्सा युक्ति प्रकार के रूप में सॉफ्टवेयर, विनिर्माण और/या अवसान की तारीख।</p> <p>(थ) आयातित युक्तियों की दशा में, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के अनुमोदन से लेबल पर आयात अनुज्ञप्ति संख्यांक, आयातकर्ता का नाम और पता, का स्टीकर लगाया जाएगा या बाहरी शैल्फ पैक पर अधिमुद्रित किया जाएगा।</p> <p>परन्तु लेबल पर पाठ्यसामग्री के स्थान पर भारतीय मानक ब्यूरो या अंतरराष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आईएसओ) द्वारा मान्यताप्राप्त प्रतीक दिए जा सकते हैं और यदि उस प्रतीक का अर्थ युक्ति के प्रयोग करने वाले को स्पष्ट नहीं होता है तो प्रयोगकर्ता की ओर से उसे न समझ पाने के कारण युक्ति की सुरक्षा से समझौता नहीं किया जाएगा।</p> <p>परन्तु यह और कि ऐसी सभी चिकित्सा युक्तियों पर, जिन पर छोटे आकार संबंधी दबावों के कारण सूचना को साफ-साफ मुद्रित नहीं किया जा सकता है, उत्पाद की पहचान और सुरक्षा के लिए आवश्यक जानकारी, अर्थात् उपरोक्त खंड (क), (ख), (ड), (छ) और (ट) के अंतर्गत आने वाली जानकारी, सम्मिलित होगी।</p>	
<p>भारत से निर्यात करने के लिए चिकित्सा युक्तियों के लिए लेबल लगाए जाने संबंधी कतिपय अपेक्षाओं से छूट।</p>	<p>40. 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 सबसे भीतर के पैक के लेबल पर और प्रत्येक अन्य बाहरी आवेष्टक पर, जिसमें आधान पैक किया जाता है, सहज दृश्य रीति में निम्नलिखित विशिष्टियां उल्लिखित होंगी—</p> <p>(क) युक्ति का नाम;</p> <p>(ख) सुभिन्न बैच संख्यां या लाट संख्यांक जिसके पूर्व "लाट सं०" या "लाट" अथवा "बैच सं०" या "बैच सं." या क्रम सं. शब्द लिखे हों;</p>	

	<p>(ग) अवसान की तारीख, यदि कोई हो;</p> <p>(घ) विनिर्माता का नाम और पता तथा उस वास्तविक परिसर का पता, जहां युक्ति विनिर्मित की गई है;</p> <p>(ङ) अनुज्ञप्ति संख्यांक, जिसके पूर्व "अनुज्ञप्ति संख्यांक" या "अनु.सं." शब्द लिखे हों;</p> <p>(च) पाठ्य सामग्री के बदले अंतरराष्ट्रीय रूप से मान्यता प्राप्त प्रतीक, जहां कहीं अपेक्षित हो:</p> <p>परन्तु जहां परेषिती द्वारा युक्ति पर विनिर्माण के नाम और पते के साथ लेबल न लगाए जाने की अपेक्षा की गई है, वहां पैकेजों के लेबल या आधान पर केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित 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।</p> <p>परन्तु यह और कि जहां परेषिती द्वारा कोड संख्यांक के साथ भी लेबलीकृत करने की अपेक्षा की गई हो वहां पैकेजों या आधान के लेबल पर, परेषिती द्वारा प्रार्थित और अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित विशेष कोड संख्यांक होगा।</p>	
<p>चिकित्सा युक्तियों की शेल्व अवधि</p>	<p>41. चिकित्सा युक्तियों की शेल्व अवधि विनिर्माण की तारीख से साठ मास से अधिक की नहीं होगी :</p> <p>परन्तु इस अवधि को केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा, किसी विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति के संबंध में बढ़ाया जा सकेगा, यदि विनिर्माता द्वारा ऐसे बढ़ाए जाने को न्यायौचित ठहराने के लिए समाधानप्रद साक्ष्य प्रस्तुत कर दिए जाए :</p> <p>परन्तु यह और कि अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसी किसी चिकित्सा युक्ति के, जिसका कुल शेल्व अवधि तीन मास से कम होने का दावा है जिसकी आयात की तारीख को अवशिष्ट शेल्व अवधि चालीस प्रतिशत से कम है, आयात की अनुज्ञा नहीं देगा :</p> <p>परन्तु यह भी कि अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसी किसी चिकित्सा युक्ति के, जिसका कुल शेल्व अवधि तीन मास और एक वर्ष के बीच होने का दावा है और आपात की तारीख को अवशिष्ट शेल्व अवधि पचास प्रतिशत से कम है, आयात की अनुज्ञा नहीं देगा :</p> <p>परन्तु यह भी कि अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसी किसी चिकित्सा युक्ति के, जिसकी कुल शेल्व अवधि एक वर्ष से अधिक होने का दावा है, और आयात की तारीख को अवशिष्ट शेल्व अवधि साठ प्रतिशत से कम है, आयात की अनुज्ञा नहीं देगा।</p>	
<p>नैदानिक अन्वेषण, परीक्षण, विश्लेषण संप्रदर्शन और प्रशिक्षण के प्रयोजन के लिए आयातित या विनिर्मित चिकित्सा युक्ति पर लेबल लगाया जाना।</p>	<p>42. नैदानिक अन्वेषण, परीक्षण, मूल्यांकन संप्रदर्शन और प्रशिक्षण के प्रयोजन के लिए आयातित या विनिर्मित कोई 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।</p>	
	<p>अध्याय 7</p> <p>चिकित्सा युक्ति का नैदानिक अन्वेषण और नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति का नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन</p>	
<p>नैदानिक अन्वेषण का संचालन।</p>	<p>43. 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।</p>	

<p>आचार समिति के संबंध में औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122घघ का लागू होना ।</p>	<p>44.(1) औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 घघ 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।</p> <p>(2) औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122घघ में उपबंधित आचार समिति के अन्य उपबंध इस अध्याय के अधीन नैदानिक अन्वेषण और नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन के प्रयोजन के लिए यथावश्यक परिवर्तनों सहित लागू होंगे ।</p>	
<p>नैदानिक अन्वेषण का संचालन करने की अनुज्ञा देने के लिए आवेदन ।</p>	<p>45. (1) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए नैदानिक अन्वेषण का संचालन करने की अनुज्ञा अनुदत्त करने के लिए प्रायोजक द्वारा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को आवेदन प्ररूप एम.डी. 20 में किया जाएगा और उसके साथ सातवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट जानकारी संलग्न की जाएगी ।</p>	
	<p>(2) (क) भारत में किसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के संबंध में किसी आरंभिक नैदानिक अन्वेषण या मानव शरीर पर किए जाने वाले प्रथम 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 संलग्न की जाएगी ।</p> <p>(ख) किसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के संबंध में कोई महत्वपूर्ण नैदानिक अन्वेषण के संचालन हेतु अनुज्ञा प्रदान करने के लिए आवेदन, उपनियम (1) में यथानिर्दिष्ट आरंभिक नैदानिक अन्वेषण से उद्भूत होने वाले डाटा के आधार पर किया जाएगा और उसके साथ दूसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट फीस संलग्न की जाएगी :</p>	
	<p>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 ।</p>	
	<p>(3) रजिस्ट्रीकृत या अनुमोदित चिकित्सा युक्ति से संबंधित शैक्षणिक नैदानिक अध्ययन के संचालन के लिए कोई अनुज्ञा अपेक्षित नहीं होगी, जहां,—</p> <p>(क) अन्वेषण आचार समिति द्वारा अनुमोदित है; और</p> <p>(ख) तैयार डाटा का प्रयोग उसे केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को देश में अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का विनिर्माण या विपणन के लिए आयात करने के लिए देने हेतु नहीं किया जाएगा ।</p>	
	<p>(4) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का देश में आयात या विनिर्माण करने की अनुज्ञा अनुदत्त करने के पूर्व उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, नैदानिक अन्वेषण करने की अपेक्षा को लोक हित में न्यून, आस्थगित या अधित्यक्त कर सकेगा।</p>	
	<p>(5) ऐसी चिकित्सा युक्ति का, जिसका नैदानिक अन्वेषण अपेक्षित है किन्तु जो किसी किसी निर्देश युक्ति के सारवान् रूप से समतुल्य होने का दावा करती है, तब तक विपणन नहीं किया जाएगा जब तक कि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी उसे अनुमोदित नहीं कर देता है ।</p>	
	<p>स्पष्टीकरण — इस उपनियम के प्रयोजनों के लिए, कोई युक्ति किसी निर्देश युक्ति की तुलना में सारवान् रूप से समतुल्य समझी जाएगी, यदि,—</p> <p>(i) उसका आशयित उपयोग और प्रौद्योगिकीय लक्षण एक समान हैं, या</p> <p>(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 ।</p>	
	<p>(6) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उपनियम (1) के अधीन आवेदन के साथ प्रस्तुत की गई जानकारी के प्रति समाधान हो जाने के पश्चात्, किसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए नैदानिक अन्वेषण का संचालन करने के लिए प्ररूप एम.डी. 21 में अनुज्ञा प्रदान कर सकेगा :</p>	

	<p>परन्तु केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, जहां जानकारी, जिसके अंतर्गत नैदानिक अन्वेषण भी हैं, सातवीं अनुसूची के अनुसार अपर्याप्त हैं, आवेदन की तारीख से नब्बे दिन या ऐसी विस्तारित अवधि के भीतर, जो कि तीस दिन की अतिरिक्त अवधि से अधिक नहीं होगी, जैसा कि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, लेखबद्ध किए जाने वाले कारणों से अनुज्ञात करे, आवेदक को उन शर्तों की सूचना देगा जिन्हें अनुज्ञा पर विचार किए जाने के पूर्व पूरा किया जाना होगा :</p> <p>परन्तु यह और कि यदि आवेदक ने केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा मांगी गई अपेक्षित जानकारी, सूचना की तारीख से नब्बे दिन के भीतर प्रस्तुत नहीं की है तो वह लेखबद्ध किए जाने वाले कारणों से आवेदन को नामंजूर कर सकेगा ।</p>	
अनुज्ञा की शर्त ।	46. नियम 45 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, 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 रोगी 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 भी 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 विक्षेपण के पश्चात्, प्रायोजक को उस घटना के पता चलने के पन्द्रह दिन के भीतर, सातवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट रूप में और इन नियमों में विनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुपालन में केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत की जाएगी;	
	(vi) नैदानिक अन्वेषण के दौरान नैदानिक अन्वेषण के अध्यक्षीन किसी व्यक्ति को क्षति पहुंचने या उसकी मृत्यु होने की दशा में, आवेदक इन नियमों के अनुसार संपूर्ण चिकित्सीय सुविधा और प्रतिकर प्रदान करेगा;	
	(vii) प्रायोजक, जिसके अंतर्गत उसके कर्मचारी, समनुषंगी और शाखाएं, उनके अभिकर्ता, ठेकेदार और उपठेकेदार भी हैं, के परिसर का और नैदानिक अन्वेषण स्थलों का केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के अधिकारियों द्वारा, 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 रोगी को नामांकित करके आरंभ किया जाएगा, जिसके न होने पर, 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 अन्य शर्त अधिरोपित कर सकेगा।	
अनुज्ञा का निलंबन या रद्दकरण।	47. (1) यदि कोई ऐसा व्यक्ति, जिसे इस भाग के अधीन अनुज्ञा अनुदत्त की जाती है, अनुज्ञा की किन्हीं भी शर्तों 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 भविष्य में 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 उसे पूर्णतः अथवा भागतः, जिससे वह संबंधित है, 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 को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार, उस मामले में ऐसी जांच करने के पश्चात्, जो आवश्यक समझी जाए और सुने जाने का अवसर देने के पश्चात्, उसके संबंध में ऐसा आदेश पारित कर सकेगी, जो वह ठीक समझे।	
नैदानिक अन्वेषण से संबंधित क्षति या मृत्यु के लिए चिकित्सा सुविधा और प्रतिकर।	48. (1) जहां किसी सहभागी को नैदानिक अन्वेषण में उसकी सहभागिता के कारण क्षति पहुंचती है, वहां नियम 45 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 45 के अधीन अनुज्ञात प्रायोजक, सहभागी को चिकित्सा सुविधा और ऐसा प्रतिकर ऐसी रीति में, जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 घकख के अधीन विनिर्दिष्ट है, प्रदान करेगा और यह इस अध्याय के अधीन, नैदानिक अन्वेषण और नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन की दशा में चिकित्सा सुविधा और ऐसे प्रतिकर के प्रयोजन के लिए यथावश्यक परिवर्तनों सहित लागू होगी। (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 तो नियम 45 के अधीन अनुज्ञाप्राप्त प्रायोजक, उस सहभागी के विधिक वारिस को ऐसा प्रतिकर ऐसी रीति में, जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 घकख के अधीन विनिर्दिष्ट है, प्रदान करेगा और यह इस अध्याय के अधीन, नैदानिक अन्वेषण और नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन की दशा में चिकित्सा सुविधा और ऐसे प्रतिकर के प्रयोजन के लिए यथावश्यक परिवर्तनों सहित लागू होगी।	
नैदानिक अन्वेषण या नैदानिक कार्य निष्पादन मूल्यांकन के संबंध में चिकित्सा युक्ति अधिकारी की शक्ति।	49. 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 परिसर में, सुविधाओं का निरीक्षण करने के लिए, अभिलेखों, डाटा, दस्तावेजों, पुस्तकों और चिकित्सा युक्तियों की, जिनके अंतर्गत अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्तियां भी हैं, तलाशी लेने और उनका अभिग्रहण करने के लिए प्रवेश कर सकेगा।	
अभिलेख का बनाए रखा जाना और जानकारी का दिया जाना	50. प्रत्येक ऐसा व्यक्ति, प्रायोजक, नैदानिक अनुसंधान संगठन, कोई अन्य संगठन या अन्वेषक, जो कोई नैदानिक अन्वेषण या नैदानिक कार्य निष्पादन मूल्यांकन कर रहा है या इस अध्याय के अधीन अनुज्ञा धारण करने वाला उसका अभिकर्ता ऐसा डाटा, अभिलेख, रजिस्टर और अन्य दस्तावेज बीस वर्ष की अवधि के लिए रखेगा और बनाए रखेगा तथा ऐसी जानकारी देगा जिसकी केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या नियम 49 के अधीन इस निमित्त उसके द्वारा प्राधिकृत किसी अन्य अधिकारी द्वारा अपेक्षा की जाए।	

<p>नैदानिक अन्वेषण या नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन में अंतर्वलित व्यक्तियों के नामों, पतों आदि का प्रकटन।</p>	<p>51. 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 उसका अभिकर्ता, यदि ऐसी अपेक्षा की जाए, चिकित्सा युक्ति अधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्राधिकृत किसी अन्य अधिकारी को नैदानिक अन्वेषण या नैदानिक कार्य निष्पादन मूल्यांकन करने में अंतर्वलित व्यक्तियों के नाम, पते और अन्य विशिष्टियां प्रकट करेगा।</p>	
<p>नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति के लिए नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने की अनुज्ञा ।</p>	<p>52. (1) कोई भी व्यक्ति या प्रायोजक किसी नई इन-विट्रो रोग निदान युक्ति या नमूने, जिसके अंतर्गत मानव शरीर से लिए गए किसी रक्त या ऊतक का संदान भी है, की बावत कोई नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुदत्त अनुज्ञा से और उसके अनुसार, ऐसी शर्तों के अधीन और ऐसे प्ररूप और रीति में ही करेगा, जो इन नियमों में विनिर्दिष्ट की जाए, अन्यथा नहीं।</p> <p>(2) नई इन-विट्रो रोग निदान युक्ति का नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने के लिए अनुज्ञा अनुदत्त किए जाने संबंधी आवेदन प्रायोजक द्वारा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप एम.डी. 22 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, संलग्न की जाएगी:</p> <p>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।</p> <p>(3) उपनियम (2) के अधीन विनिर्दिष्ट जानकारी में, निम्नलिखित जानकारी अंतर्विष्ट होगी, अर्थात् :—</p> <ol style="list-style-type: none"> (i) आचार समिति का, जो केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के पास रजिस्ट्रीकृत हो, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची म के परिशिष्ट 7 में यथाविहित और सातवीं अनुसूची में निर्दिष्ट अनुमोदन; (ii) ऐसे नमूनों की, जिनका मूल्यांकन के दौरान प्रयोग किया जाएगा, सभी किस्मों का 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, पुनरावृत्ति और पुनःउत्पादकता सिद्ध करने के लिए प्रयुक्त आंतरिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन डाटा; (v) नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन योजना, जिसमें विशिष्टतया, मूल्यांकन का प्रयोजन, उसके वैज्ञानिक, तकनीकी और चिकित्सीय आधार तथा व्याप्ति और संबंधित युक्तियों की संख्या का उल्लेख हो; (vi) सातवीं अनुसूची के सारणी 6 में यथा विहित मामला रिपोर्ट प्ररूप; (vii) अन्वेषकों द्वारा सातवीं अनुसूची के सारणी 9 में यथा विहित 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 	

	<p>में अवस्थिति और अंतर्वलित सामान्य व्यक्ति;</p> <p>(x) इस बात का वचनबंध कि प्रश्नगत युक्ति, मूल्यांकन द्वारा सम्मिलित किए गए 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।</p> <p>(4) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, लोक हित में, नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति के विपणन के लिए आयात या विनिर्माण करने की अनुज्ञा अनुदत्त किए जाने के लिए, लेखबद्ध किए जाने वाले कारणों से, नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने की अपेक्षा को न्यून, आस्थगित या अभित्यक्त कर सकेगा।</p> <p>(5) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उपनियम (1) के अधीन आवेदन के साथ दी गई जानकारी के प्रति समाधान होने के पश्चात्, किसी नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति का नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने की अनुज्ञा प्ररूप एम.डी. 23 में अनुदत्त कर सकेगा:</p> <p>परन्तु केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, जहां उपनियम (3) में यथानिर्दिष्ट जानकारी, जिसके अंतर्गत नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन भी है, अपर्याप्त है, आवेदक को आवेदन की तारीख से नब्बे दिन या ऐसी विस्तारित अवधि के भीतर, जो तीस दिन की ऐसी अतिरिक्त अवधि से अधिक की नहीं होगी, जैसी केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, लेखबद्ध किए जाने वाले कारणों से, अवधारित करे, उन शर्तों की सूचना देगा जिन्हें कि अनुज्ञा संबंधी आवेदन पर विचार किए जाने के पूर्व पूरा किया जाना होगा:</p> <p>परन्तु यह और कि यदि आवेदक ने केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा ईप्सित अपेक्षित जानकारी सूचना की तारीख से नब्बे दिन के भीतर नहीं दी है, तो वह उस आवेदन को, लेखबद्ध किए जाने वाले कारणों से, नामंजूर कर सकेगा।</p>	
<p>नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने की अनुज्ञा के लिए शर्तें।</p>	<p>53. नियम 52 में निर्दिष्ट अनुज्ञा दिए जाने के पश्चात् आवेदक द्वारा निम्नलिखित शर्तों का अनुपालन किया जाएगा:—</p> <p>(i) नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन अनुमोदित नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन योजना, अच्छी नैदानिक पद्धति दिशानिर्देशों के अनुपालन में किया जाएगा;</p> <p>(ii) नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन अनुमोदित आचार समिति के पर्यवेक्षण के अधीन आरंभ किया जाएगा;</p> <p>(iii) नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन को ऐसे नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन के लिए प्रथम रोगी को नामांकित करने के पूर्व भारतीय नैदानिक परीक्षण रजिस्ट्री के पास रजिस्ट्रीकृत कराया जाएगा;</p> <p>(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;</p> <p>(v) मूल्यांकन अध्ययन में भाग लेने वाली प्रयोगशालाओं या अन्य संस्थाओं</p>	

	<p>का अथवा प्रायोजक, जिनके अंतर्गत उनके कर्मचारी, अनुषंगी संस्थाएं और शाखाएं, उनके अभिकर्ता, ठेकेदार और उपठेकेदार भी हैं, के परिसर का तथा नैदानिक अन्वेषण स्थलों का, नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने संबंधी इन नियमों की अपेक्षाओं के अनुपालन को सत्यापित करने के लिए, इन नियमों के अधीन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के अधिकारियों द्वारा निरीक्षण किया जा सकेगा।</p> <p>(vi) नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन अनुज्ञा दिए जाने की तारीख से एक वर्ष की अवधि के भीतर आरंभ किया जाएगा, जिसमें असफल रहने पर केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी की पूर्व अनुज्ञा अपेक्षित होगी;</p> <p>(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 समझे, अधिरोपित कर सकेगा।</p>	
अनुज्ञा का निलंबन या रद्दकरण।	<p>54. (1) यदि कोई ऐसा व्यक्ति, जिसे नियम 52 के उपनियम (5) के अधीन अनुज्ञा अनुदत्त की जाती 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 पूर्णतः या भागतः, जिसे वह संबंधित है, रद्द कर सकेगा।</p> <p>(2) ऐसा कोई व्यक्ति, जो उपनियम (1) के अधीन पारित आदेश से व्यथित है, ऐसे आदेश की प्राप्ति की तारीख से तीस दिन के भीतर, केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार, उस मामले में ऐसी जांच करने के पश्चात्, जो आवश्यक समझी जाए, और सुने जाने का अवसर देने के पश्चात्, उसके संबंध में ऐसा आदेश पारित कर सकेगी जो वह ठीक समझे।</p>	
नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन से संबंधित क्षति के लिए चिकित्सा सुविधा और प्रतिकर।	<p>55. जहां किसी सहभागी का, नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन में उसके भाग लेने के कारण, क्षति पहुंचती है, तो नियम 52 के अधीन अनुज्ञात प्रायोजक उस सहभागी को चिकित्सा सुविधा उपलब्ध कराएगा।</p>	
इन-विट्रो चिकित्सा युक्तियों का कार्यनिष्पादन मूल्यांकन।	<p>56. (1) केन्द्रीय सरकार, शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, विनिर्दिष्ट इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्तियों की बाबत कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने के लिए, यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार की प्रयोगशालाओं या केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति जांच केन्द्र को अभिहित करेगी।</p> <p>(2) इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्तियों की बाबत, रजिस्ट्रीकरण अनुदत्त किए जाने के पूर्व, कार्यनिष्पादन मूल्यांकन उपनियम (1) के अधीन अभिहित प्रयोगशालाओं या चिकित्सा युक्ति परीक्षण केन्द्रों में किया जाएगा।</p> <p>(3) इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्तियों की बाबत कार्यनिष्पादन मूल्यांकन उपनियम (1) के अधीन अधिसूचित संबंधित प्रयोगशाला या चिकित्सा युक्ति परीक्षण केन्द्र द्वारा विनिर्दिष्ट रूप में किया जाएगा।</p>	

	अध्याय 8	
	ऐसी चिकित्सा युक्ति का, जिसकी निर्देश चिकित्सा युक्ति नहीं है, आयात या विनिर्माण करने की अनुज्ञा	
नैदानिक अन्वेषण की चिकित्सा युक्ति का आयात	57. (1) इन नियमों में अन्यथा उपबंधित के सिवाय, ऐसी चिकित्सा युक्ति का, जिसकी निर्देश	

<p>या विनिर्माण करने की अनुज्ञा ।</p>	<p>चिकित्सा युक्ति नहीं है या जिसका नैदानिक अन्वेषण हुआ है, आयात या विनिर्माण करने के लिए ऐसी चिकित्सा युक्ति के लिए अध्याय 7 के अधीन, यथास्थिति, उसका नैदानिक अन्वेषण या नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन करने के पश्चात् अनुज्ञा अनुदत्त किए जाने संबंधी आवेदन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप एम.डी. 24 में, यथास्थिति, किसी प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा या स्वयं विनिर्माता द्वारा किया जाएगा और उसके साथ चौथी अनुसूची के भाग 4 में विनिर्दिष्ट जानकारी सहित द्वितीय अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट फीस संलग्न की जाएगी :</p> <p>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, जैसे केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी समुचित समझे:</p> <p>परन्तु यह और 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 के प्रस्तुत किए जाने को, भारत में पहले से अनुमोदित और विपणन की जा रही औषधियों की दशा में, जिनका कि औषधि की सुरक्षा के बारे में पर्याप्त प्रकाशित साक्ष्य से समर्थन होता है, शिथिल किया जा सकता है।</p> <p>(3) केन्द्रीय अनुज्ञापन अधिकारी, समाधान होने के पश्चात्, ऐसी चिकित्सा युक्ति के, जिसकी निर्देश चिकित्सा युक्ति नहीं है या जिसका नैदानिक अन्वेषण हुआ है, आयात या विनिर्माण के लिए प्ररूप एम.डी. 25 में अनुज्ञा दे सकेगा।</p>	
<p>नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति के आयात या विनिर्माण की अनुज्ञा ।</p>	<p>58. (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. 26 में, यथास्थिति, प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा या स्वयं विनिर्माता द्वारा किया जाएगा और उसके साथ चौथी अनुसूची के भाग 4 में विनिर्दिष्ट जानकारी सहित दूसरी अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट फीस संलग्न की जाएगी :</p> <p>परन्तु प्राणघातक गंभीर रोगों में या भारतीय स्वास्थ्य परिदृश्य राष्ट्रीय आपात, अत्यंत अत्यावश्यकता महामारी के प्रति विशेष सुसंगति के रोगों में उपदर्शित ऐसी नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति, जिसकी निर्देश चिकित्सा युक्ति नहीं है, और उन दशाओं, रोगों के लिए उपदर्शित ऐसी चिकित्सा युक्तियों के लिए, जिनकी कोई चिकित्सा नहीं है, नैदानिक डाटा के अपेक्षाओं को न्यून, आस्थगित किया जा सकेगा या उनका लोप किया जा सकेगा, जैसा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी समुचित समझे:</p> <p>(3) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी समाधान होने के पश्चात्, नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति के आयात या विनिर्माण की प्ररूप एम.डी. 27 में अनुज्ञा दे सकेगा।</p>	
<p>अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति और नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति के आयात या विनिर्माण की अनुज्ञा की शर्त ।</p>	<p>59. प्ररूप एम.डी. 25 या प्ररूप एम.डी. 27 में अनुज्ञा निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए दी जाएगी, अर्थात् :—</p> <p>(क) चिकित्सा युक्ति आवेदन के साथ प्रस्तुत विनिर्देश के अनुरूप होगी;</p> <p>(ख) प्ररूप एम डी 25 का अनुज्ञाधारक केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, 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 छिमाही में प्रस्तुत की जाएगी उसके पश्चात् दो</p>	

	<p>वर्ष के लिए वार्षिक रूप से प्रस्तुत की जाएगी।</p> <p>(ग) अनुज्ञाधारक बाजार में चिकित्सा युक्ति के लांच किए जाने की तारीख केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारियों को सूचित करेगा।</p> <p>(घ) प्ररूप एमडी 25 का अनुज्ञाधारक संदेहास्पद अनाशयित गंभीर प्रतिकूल घटना की, उस घटना के पता चलने के पन्द्रह दिन के भीतर, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचना देगा;</p>	
	<p>अध्याय 9</p> <p>चिकित्सा युक्ति अधिकारी, चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी और अधिसूचित निकाय के कर्तव्य और शक्तियां</p>	
चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी के कर्तव्य।	60. चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी, चिकित्सा युक्ति या उसके भाग के ऐसे नमूने का, जो चिकित्सा युक्ति अधिकारी या इन नियमों के अध्याय 4, 5 या 7 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।	
चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी द्वारा नमूना प्राप्त होने पर अपनाई जाने वाली प्रक्रिया।	61.(1) चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी, किसी चिकित्सा युक्ति अधिकारी या किन्हीं अन्य व्यक्तियों 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 पैकेट 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 प्रोटोकॉलों सहित परीक्षण या मूल्यांकन के परिणाम की रिपोर्ट तत्काल प्ररूप एम.डी. 28 में, तीन प्रतियों में प्रस्तुत करेगा।	
चिकित्सा युक्ति के परीक्षण या मूल्यांकन के लिए आवेदन।	62. 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. 29 में किया जाएगा और चिकित्सा युक्ति के ऐसे परीक्षण या मूल्यांकन की रिपोर्ट, जो कि ऐसे आवेदन पर तैयार की जाती है, आवेदक को प्ररूप एम.डी. 28 में प्रदत्त की जाएगी।	
चिकित्सा युक्ति अधिकारी के कर्तव्य।	63. 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 अनुज्ञप्त सभी स्थापनों 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 स्टॉक 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 उसे 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 हो, चिकित्सा अधिकारी द्वारा निरीक्षण, विशेषज्ञ के साथ या उसके बिना उसी स्थान पर 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 और स्टॉक 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 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।	
जानकारी के प्रकटन पर प्रतिषेध।	64. चिकित्सा युक्ति अधिकारी, शासकीय कार्य के प्रयोजन के सिवाय या जब किसी न्यायालय द्वारा अपेक्षित हो, अपने पदीय वरिष्ठ की लिखित मंजूरी के बिना ऐसे शासकीय कर्तव्यों का निर्वहन करते हुए अर्जित की गई कोई जानकारी किसी व्यक्ति को प्रकट नहीं करेगा।	
स्टाक का व्ययन न करने संबंधी आदेश का प्ररूप।	65. 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 स्टोक का व्ययन न करे, लिखित आदेश प्ररूप एम.डी. 30 में होगा।	
विक्रय पर प्रतिषेध।	66. 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 स्टोक का विक्रय या अन्यथा व्ययन नहीं करेगा।	
अभिगृहीत चिकित्सा युक्तियों, अभिलेख, रजिस्टर, दस्तावेजों या किन्हीं अन्य तात्विक वस्तुओं के लिए रसीद का प्ररूप।	67. 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 स्टोक या किसी अभिलेख, रजिस्टर, दस्तावेज या किसी अन्य तात्विक वस्तु के लिए रसीद प्ररूप एम.डी. 31 में होगी।	
अभिगृहीत दस्तावेजों की प्रतियों को प्रमाणित करने की रीति।	68. चिकित्सा युक्ति अधिकारी, अधिनियम की धारा 22 के अधीन अभिगृहीत दस्तावेज को, उनकी प्रतियों या उनमें के उद्घरणों 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।	
नमूने लेने का प्रयोजन सूचित करने का प्ररूप।	69. जब कोई चिकित्सा युक्ति अधिकारी, नियम 63 के उपनियम (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 नमूने लेता है, वह प्रयोजन लिखित में प्ररूप एम.डी. 32 में सूचित करेगा और लिखित अभिस्वीकृति के अधीन उसकी उचित कीमत निविदत्त करेगा।	
ऐसी चिकित्सा युक्तियों के नमूनों के लिए रसीद का प्ररूप, जहां निविदत्त उचित कीमत लेने से इनकार किया	70. 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 ऐसा नमूना लिया गया है, इनकार कर दिया जाता है, वहां चिकित्सा युक्ति अधिकारी ऐसे व्यक्ति को प्ररूप एम.डी. 33 में उसकी एक रसीद निविदत्त	

जाता है।	करेगा।	
चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी को नमूने परेषित करने की प्रक्रिया।	71.(1) चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा, अधिनियम की धारा 23 की उपधारा (4) के अधीन परीक्षण या मूल्यांकन के लिए चिकित्सा युक्ति या उसके भाग का भेजा गया नमूना चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी को एक सीलबंद पैकेट में, चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी को संबोधित एक बाहरी कवर में, प्ररूप एम.डी. 34 में एक ज्ञापन सहित रजिस्ट्रीकृत डाक 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।	
चिकित्सा युक्तियों, उपकरणों, मशीनरी आदि का अधिहरण।	72. (1) जहां किसी व्यक्ति को अधिनियम या उसके अधीन बनाए गए किसी नियम के किसी उपबंध का उल्लंघन करने के लिए दोषसिद्ध किया जाता है, वहां ऐसी चिकित्सा युक्ति का स्टॉक, जिसकी बाबत उल्लंघन किया गया है, अधिहरण के दायित्वाधीन होगा।	
	(2) जहां किसी व्यक्ति को अधिनियम की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (iv) के अधीन अधिसूचित ऐसी किसी चिकित्सा युक्ति के, जो कि मिथ्या छाप वाली, अपमिश्रित या नकली समझी गई है, विनिर्माण के लिए, किसी विधिमान्य अनुज्ञप्ति या अनुज्ञप्ति के बिना विक्रय, विक्रय या वितरण के लिए स्टॉक या संप्रदर्शित 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।	
अधिहृत चिकित्सा युक्ति के व्ययन के लिए प्रक्रिया।	73.(1) न्यायालय, अधिहृत चिकित्सा युक्ति को संबधित चिकित्सा युक्ति अधिकारी को इस संबंध में रिपोर्ट के लिए निर्दिष्ट कर सकेगा कि क्या वह मानक क्वालिटी की है 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। न्यायालय इस पर ऐसी चिकित्सा युक्तियों को विनष्ट करने का आदेश करेगा। नाशकरण चिकित्सा युक्ति अधिकारी के पर्यवेक्षण के अधीन, ऐसे प्राधिकारी की उपस्थिति में, यदि कोई हो, जो न्यायालय द्वारा निर्दिष्ट किया जाए, किया जाएगा।	
	(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।	
अधिसूचित निकाय के कर्तव्य।	74. नियम 12 में निर्दिष्ट कोई अधिसूचित निकाय, वर्ग क या वर्ग ख चिकित्सा युक्तियों की बाबत, तीसरी अनुसूची के भाग 2 में यथा विनिर्दिष्ट रीति में कृत्यों का पालन करेगा।	
अधिसूचित निकाय द्वारा अपनाई जाने वाली प्रक्रिया।	75. कोई अधिसूचित निकाय, कर्तव्यों का पालन या तो स्वयं या उसकी ओर से किसी अन्य अर्हित व्यक्ति द्वारा तीसरी अनुसूची के भाग 2 में यथानिर्दिष्ट विनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार करेगा।	

अधिसूचित निकाय द्वारा प्रभारित की जाने वाली फीस।	76. अधिसूचित निकाय उसके द्वारा दी गई सेवाओं के लिए ऐसी फीस प्रभारित कर सकेगा जो तीसरी केन्द्रीय सरकार द्वारा अवधारित की जा सकेगी।	
अधिसूचित निकायों की मानिटरिंग।	77.(1) प्रत्येक अधिसूचित निकाय ऐसे निर्धारण और संपरीक्षा के अध्यक्षीन होगा जिससे उसके कर्तव्यों, कृत्यों और अपेक्षाओं की बाबत केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा तृतीय अनुसूची के भाग 2 के उपबंधों का अनुपालन सुनिश्चित किया जा सके।	
	(2) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी दो वर्ष में कम से कम एक बार या जैसा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा आवश्यक समझा जाए, अधिसूचित निकायों की संपरीक्षा करेगा।	
अधिसूचित निकाय का निलंबन और रद्दकरण।	78.(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 वह 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 उस तारीख से, जिसको राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय द्वारा उसके प्रत्यायन की वैधता समाप्त हो जाती है, रद्द कर दिया गया समझा जाएगा।	

	अध्याय 10	
	चिकित्सा युक्तियों का विक्रय	
चिकित्सा युक्तियों के विक्रय के लिए उपबंध।	79. (1) इन नियमों के उपबंधों के अधीन रहते हुए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का "होम्योपैथी औषधियों से भिन्न औषधियों का विक्रय" से संबंधित भाग 6 चिकित्सा युक्तियों के विक्रय की बाबत यथावश्यक परिवर्तनों सहित लागू होगा।	
	(2) औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के भाग 6 के अधीन, औषधियों 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।	
अस्पतालों को विक्रय चालान के प्रति चिकित्सा युक्ति का प्रदाय।	80. (1) औषधि 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 स्टॉक 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 प्रति प्रदाय कर सकेगा: परन्तु परिदान चालान के प्रति ऐसी चिकित्सा युक्तियों के किए गए 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 मीमो तैयार किया जाएगा और उसका अभिलेख अनुज्ञप्तिधारी द्वारा अनुज्ञप्ति की शर्तों के अनुसार संरक्षित रखा जाएगा।	
युक्ति को वापस लेना	81. (1) यदि यथास्थिति, विनिर्माता या प्राधिकृत अभिकर्ता का यह विचार है या उसके पास यह विश्वास करने का कारण है कि ऐसी कोई चिकित्सा युक्ति, जिसका उसने आयात, विनिर्माण, विक्रय या वितरण किया है, अधिनियम या इन नियमों के अनुपालन में नहीं है,	

	<p>तो वह प्रश्नमत्त युक्ति को, उसके वापस लेने के कारण उपदर्शित करते हुए, बाजार और रोगियों से वापस लेने की तत्काल प्रक्रियाएं प्रारंभ करेगा और सक्षम प्राधिकारियों को उनके व्यौरों की सूचना देगा।</p> <p>(2) यदि यथास्थिति, विनिर्माता या प्राधिकृत अभिकर्ता का यह विचार है या उसके पास यह विश्वास करने का कारण है कि वह चिकित्सा युक्ति, जो बाजार में लाई गई है, रोगियों के लिए असुरक्षित हो सकती है तो वह सक्षम प्राधिकारियों को तत्काल इसकी सूचना देगा और उनसे सहयोग करेगा।</p> <p>(3) यथास्थिति, विनिर्माता या आयातकर्ता या प्राधिकृत अभिकर्ता रोगियों को होने वाले जोखिमों का निवारण करने के लिए की गई कार्रवाई की सक्षम प्राधिकारियों को सूचना देगा और किसी व्यक्ति को अधिनियम और इन नियमों के अनुसार, सक्षम प्राधिकारियों के साथ सहयोग करने से उस दशा में न तो रोकेगा या हतोत्साहित करेगा जहां कि इससे किसी चिकित्सा युक्ति से उद्भूत होने वाले किसी जोखिम को रोका जा सकता है, कम किया जा सकता है या समाप्त किया जा सकता है।</p>	
--	--	--

अध्याय 11

प्रकीर्ण

चिकित्सा युक्तियों से संबंधित उपबंधों से छूट।	82. 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।	
चिकित्सा युक्तियों का निर्यात।	83. जहां कोई व्यक्ति किसी चिकित्सा युक्ति का निर्यात करने का आशय रखता है और उस प्रयोजन के लिए निर्बाध विक्रय प्रमाणपत्र या आयात करने वाले देश के संबंधित प्राधिकारी द्वारा यथाउपेक्षित किसी चिकित्सा युक्ति के संबंधमें उसकी क्वालिटी, सुरक्षा और कार्यनिष्पादन के बारे में प्रमाणपत्र का अनुरोध करता है तब वह इस बाबत यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को द्वितीय अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट फीस के साथ इस प्रयोजन के लिए आवेदन कर सकेगा और उक्त अधिकारी यदि अपेक्षाओं को पूरा किया गया है तब वह प्रमाणपत्र जारी करेगा।	
अनुज्ञप्ति के आवेदन का नामंजूर किया जाना।	84. यदि आवेदक द्वारा आयात या विनिर्माण की अनुज्ञप्ति, परीक्षण अनुज्ञप्ति, व्यक्तिगत प्रयोग की अनुज्ञा, अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के आयात या विनिर्माण की अनुज्ञा, नैदानिक अन्वेषण करने की अनुज्ञा दिए जाने के लिए आवेदन भ्रामक, मिथ्या या गढ़ा हुआ पाया जाता है, तो आवेदन सरसरी तौर पर नामंजूर कर दिया जाएगा।	
आवेदक का विवर्जन।	85. (1) ऐसा कोई भी जो 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 कि ऐसा आदेश क्यों नहीं किया जाना चाहिए, अवसर देने के पश्चात् 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 आवेदक, यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा उपनियम (1) के अधीन किए गए किसी आदेश से व्यथित है, तो वह आदेश की प्राप्ति के तीस दिन के भीतर, यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार को अपील कर सकेगा और सरकार ऐसी जांच के पश्चात्, जो वह आवश्यक समझे, और सुने जाने का अवसर दिए जाने के पश्चात्, ऐसा आदेश कर सकेगी जो वह समुचित समझे।	
फीस का संदाय करने का ढंग।	86. (1) इन नियमों के अधीन विहित फीस, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को किए गए	

	<p>आवेदनों की दशा में, बैंक आफ बड़ौदा, कस्तूरबा गांधी मार्ग, नई दिल्ली-110001 में या बैंक आफ बड़ौदा की किसी अन्य शाखा या शाखाओं या केन्द्रीय सरकार 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 इलैक्ट्रॉनिक माध्यम से संदत्त की जाएगी।</p> <p>(2) जहां विहित फीस राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को संदेय है, वहां वह किसी ऐसे चालान या इलैक्ट्रॉनिक माध्यम से, जैसा राज्य सरकार द्वारा विनिर्दिष्ट किया जाए, संदत्त की जाएगी।</p>	
अध्यारोही प्रभाव।	87. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में अन्तर्विष्ट किसी बात के असंगत होते हुए भी इन नियमों के उपबन्ध प्रभावी होंगे।	

पहली अनुसूची

[नियम 5(1) और नियम 5(2) देखिए]

चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों का वर्गीकरण

भाग I

इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों से भिन्न चिकित्सा युक्तियों का वर्गीकरण

1. चिकित्सा युक्तियों के वर्गीकरण के लिए साधारण पैरामीटर:-

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

(ख) 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।

(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) 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।

(ङ) 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 रूप में हैं:-

(i) ऐसी गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्तियां, जो क्षतिग्रस्त त्वचा के संस्पर्श में आती हैं :

(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; या

(ख) उपखंड (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; या

(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।

(ii) पदार्थों के प्रणालन या भंडारण के लिए गैर आक्रामक चिकित्सा युक्तियां :

(क) उपखंड (ख) और उपखंड (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 द्रव्यों या ऊतकों या द्रव्यों या गैसों के प्रणालन या भंडारण के लिए आशयित है; या

(ख) उपपैरा (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 शरीर 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 परिस्थितियां 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) उपखंड (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।

(iii) पदार्थों के सम्मिश्रण को उपांतरित करने के लिए गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्तियां :

(क) उपखंड (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) उपखंड (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।

(iv) अन्य गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति :

(क) ऐसी गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति, जिसे खंड (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।

(v) अस्थायी प्रयोग के लिए आक्रामक (शरीर छिद्र) चिकित्सा युक्तियां :

(क) उपखंड (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; 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) उपखंड (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 श्लेष्मल झिल्ली द्वारा अवशोषणीय है।

(vi) अल्पकालिक प्रयोग के लिए आक्रामक(शरीर छिद्र) चिकित्सा युक्ति :

(क) उपखंड (2) 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) उपखंड (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 श्लेष्मल झिल्ली द्वारा अवशोषणीय नहीं है।

(vii) दीर्घकालिक प्रयोग के लिए आक्रामक (शरीर छिद्र) चिकित्सा युक्तियां :

(क) उपखंड (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) उपखंड (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 श्लेष्मल झिल्ली द्वारा अवशोषणीय नहीं है।

(viii) सक्रिय चिकित्सा युक्तियों से संयोजन के लिए आक्रामक(शरीर छिद्र) चिकित्सा युक्तियां :

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।

(ix) अस्थायी प्रयोग के लिए शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्तियां :

(क) उपखंड (ख) से (छ) के अधीन रहते हुए, अस्थायी प्रयोग के लिए आशयित शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्ति (जिसे इस खंड में अस्थायी प्रयोग वाली शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्ति कहा गया है) वर्ग ख में रखी जाएगी।

(ख) उपखंड (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 संपर्श से या हृद्य या केन्द्रीय परिसंचरणतंत्र की त्रुटि के निदान, मानिट्रिंग या सुधार के लिए शरीर के इन अंगों के सीधे संपर्श के माध्यम से प्रयोग करने के लिए आशयित है।

(x) अल्पकालिक प्रयोग के लिए शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्तियां :

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

(ख) उपखंड (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) उपखंड (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 संपर्श से या हृद्य या केन्द्रीय परिसंचरणतंत्र की त्रुटि के निदान, मानिट्रिंग या सुधार के लिए शरीर के इन अंगों के सीधे संपर्श के माध्यम से प्रयोग करने के लिए आशयित है।

(xi) दीर्घकालिक प्रयोग के लिए आरोग्य चिकित्सा युक्तियां और शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्तियां :

(क) उपखंड (ख), उपखंड (ग) और उपखंड (घ) के अधीन रहते हुए, दीर्घकालिक प्रयोग के लिए कोई आरोग्य चिकित्सा युक्ति या कोई शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्ति (जिसे इस खंड में दीर्घकालिक प्रयोग वाली चिकित्सा युक्ति कहा गया है) 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) हृद्य, केन्द्रीय परिसंचरणतंत्र या केन्द्रीय तंत्रिका प्रणाली के सीधे संपर्श 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) उपखंड (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।

(xii) ऊर्जा के प्रदान या आदान-प्रदान के लिए सक्रिय चिकित्सीय चिकित्सा युक्तियां :

(क) उपखंड (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) उपखंड (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।

(xiii) सक्रिय नैदानिक चिकित्सा युक्तियां :

(क) उपखंड (ख) और उपखंड (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 मानीटरिंग के लिए; आशयित है।

(ख) उपखंड (क)(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) उपखंड (क) में निर्दिष्ट कोई सक्रिय नैदानिक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि वह उसके उत्पाद स्वामी द्वारा विनिर्दिष्ट रूप से,-

- (1) महत्वपूर्ण शरीर-क्रियात्मक पैरामीटर की मानीटरिंग के लिए आशयित है, जहां किसी फेरफार की प्रकृति ऐसी है कि इसके परिणामस्वरूप 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 उपखंड (घ) में निर्दिष्ट किसी सक्रिय नैदानिक चिकित्सा युक्ति के नियंत्रण या मानीटरिंग या उसके कार्य-निष्पादन को प्रत्यक्षतः प्रभावित करने में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है।

(च) उपखंड (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) उपखंड (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) अन्य सक्रिय चिकित्सा युक्तियां :-

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

(xv) ऐसी चिकित्सा युक्तियां, जिनमें औषधीय उत्पाद समाविष्ट है :-

(क) उपखंड (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 अनुपंगी है ।

(ख) उपखंड (क) में निर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि समाविष्ट पदार्थ, अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों की अनुज्ञापन संबंधी अपेक्षाओं से छूटप्राप्त है ।

(xvi) ऐसी चिकित्सा युक्तियां, जिनमें पशु और मानव कोशिकाएं, ऊतक या व्युत्पाद समाविष्ट हैं :-

(क) उपखंड (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 रिकांबिनेट मूल की कोशिकाओं, ऊतकों या कोशिकाओं या ऊतकों के व्युत्पादों या उसके किसी समुच्चय से विनिर्मित है या उसमें वे समाविष्ट हैं ।

(ख) उपखंड (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 संपर्क में आते हैं, विनिर्मित है या उसमें वे समाविष्ट हैं ।

(xvii) निर्जीवाणुकरण या विसंक्रमण के लिए चिकित्सा युक्तियां :-

(क) उपखंड (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) संपर्क 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 पश्चात्कर्ती 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) गर्भनिरोधक प्रयोग के लिए चिकित्सा युक्तियां :-

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

भाग-2**इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों के लिए जोखिम वर्गीकरण उपबंध****1. इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों के वर्गीकरण के लिए साधारण पैरामीटर:-**

(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, खंड 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. चिकित्सा युक्तियों के वर्गीकरण के लिए पैरामीटर निम्न प्रकार हैं:-**(i) संचार्य कर्मकों का पता लगाने के लिए इन-विट्रो नैदानिक उत्पाद :-**

(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 उच्छन्न 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 उच्छन्न होने का पता लगाने;

(2) प्रमस्तिष्कमेरु द्रव्य या रक्त में किसी ऐसे संक्रामक कर्मक की, जिसके सीमित प्रसार का जोखिम है (उदाहरणार्थ, क्रिप्टोकॉक्स नियोफोरमेन्स या नैसेरिया मेनिंगिटिस) 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 स्टैफिलोकॉक्स 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 टोकसोप्लासमोसिस 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 प्रक्रम की जांच करने;

(7) मानव आनुवंशिक परीक्षण, जैसे सिस्टिक फाइब्रोसिस 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 मानिट्रिंग 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।

(ii) रक्त समूहीकरण या ऊतक वर्ग-निर्धारण के लिए इन-विट्रो नैदानिक उत्पाद :-

(क) उपखंड (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) उपखंड (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।

(iii) स्वतः परीक्षण के लिए इन-विट्रो नैदानिक उत्पाद :-

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

(ख) उपखंड (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।

(iv) रोगी-समीप परीक्षण के लिए इन-विट्रो नैदानिक उत्पाद

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

दृष्टांत: स्कन्दनरोधी मानिट्रिंग, मधुमेह प्रबंधन और सी-रिएक्टिव प्रोटीन और हैलीकोबैक्टर पाइलोरी के लिए परीक्षण।

(v) इन-विट्रो नैदानिक प्रक्रियाओं में प्रयोग किए जाने वाले इन-विट्रो नैदानिक उत्पाद :-

(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 ।

(vi) अन्य इन-विट्रो नैदानिक उत्पाद :-

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

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

दूसरी अनुसूची

[नियम (12(2), नियम 15(4), नियम 15(5), नियम 16(1), नियम 16(2), नियम 24(1), नियम 27(1), नियम 30(3), नियम 30(7), नियम 31, नियम 33(1), नियम 36(3), नियम 37(1), नियम 45(2), नियम 52(2), नियम 57(1), नियम 58(1) देखिए]

अनुज्ञप्ति, अनुज्ञा और रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए संदेय फीस

क्रम सं.	नियम	विषय	रुपयों में, सिवाय वहां जहां डालरों (\$) में विनिर्दिष्ट है
(1)	(2)	(3)	(4)
1.	12(2)	अधिसूचित निकाय का रजिस्ट्रीकरण	50000
2.	15(4)	वर्ग क चिकित्सा युक्ति की विनिर्माण अनुज्ञप्ति,—	
3.		(क) एक स्थल; और	5000
4.		(ख) प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति ।	500
5.	15(5)	वर्ग ख चिकित्सा युक्ति की विनिर्माण अनुज्ञप्ति	
6.		(क) एक स्थल; और	5000
7.		(ख) प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति ।	500
8.	15(5)	वर्ग ग या वर्ग घ चिकित्सा युक्ति की विनिर्माण अनुज्ञप्ति,—	...
9.		(क) एक स्थल; और	50000
10.		(ख) प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति	1000
11.	15(5)	वर्ग क या वर्ग ख चिकित्सा युक्ति के साथ वर्ग ग या वर्ग घ की विनिर्माण अनुज्ञप्ति
12.		(क) एक स्थल; और	50000

13.		(ख) वर्ग ग या वर्ग घ की प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति	1000
14.		(ग) वर्ग क या वर्ग ख की प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति	500
15.	16(1)	वर्ग क या वर्ग ख चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण की उधार अनुज्ञप्ति	
16.		(क) एक स्थल; और	5000
17.		(ख) प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति	500
18.	16(2)	वर्ग ग या वर्ग घ चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण की उधार अनुज्ञप्ति,-	
19.		(क) एक स्थल; और	50000
20.		(ख) प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति	1000
21.	24(1)	विनिर्माण अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस,—	
22.		(क) एक स्थल; और	50000
23.		(ख) वर्ग क या वर्ग ख की प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति,या	500
24.		(ग) वर्ग ग या वर्ग घ की प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति	1000
25.	27(1)	नैदानिक अन्वेषणों, परीक्षण, मूल्यांकन, परीक्षा, संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के लिए विनिर्माण करने की परीक्षण अनुज्ञप्ति,-	
26.		(क) प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति	500
27.	30(3)	वर्ग क चिकित्सा युक्ति के लिए आयात अनुज्ञप्ति,-	
28.		(क) एक स्थल; और	\$1000
29.		(ख) प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति	\$50
30.	30(3)	वर्ग ख चिकित्सा युक्ति के लिए आयात अनुज्ञप्ति,-	
31.		(क) एक स्थल; और	\$1000
32.		(ख) प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति	\$50
33.	30(3)	वर्ग ग और वर्ग घ चिकित्सा युक्ति के लिए आयात अनुज्ञप्ति,-	
34.		(क) एक स्थल; और	\$3000
35.		(ख) प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति	\$1500
36.	30(7)	अनुज्ञप्ति विकृत, नष्ट या खो गई है	\$300
37.	31	प्रवासी विनिर्माण स्थल का निरीक्षण	\$6000
38.	33(1)	आयात अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस	
39.		(क) एक स्थल; और	\$3000
40.		(ख) वर्ग क या वर्ग ख की प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति,या	\$50
41.		(ग) वर्ग ग या वर्ग घ की प्रत्येक सुभिन्न चिकित्सा युक्ति	\$1500
42.	36(3)	परीक्षण, मूल्यांकन या संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के लिए आयात अनुज्ञप्ति,-	
43.	37(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.	45(2)(क)	आरंभिक नैदानिक अन्वेषण के संचालन की अनुज्ञा	100000
45.	45(2)(ख)	महत्वपूर्ण नैदानिक अन्वेषण के संचालन की अनुज्ञा	100000
46.	52(2)	नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन की अनुज्ञा	25000
47.	57(1)	अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के आयात या विनिर्माण की अनुज्ञा	50000
48.	58(1)	नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के आयात की अनुज्ञा	25000

तीसरी अनुसूची

[नियम 12(2), नियम 12(5), नियम 74, नियम 75, नियम 77(1) देखिए]

अधिसूचित निकाय के रजिस्ट्रीकरण के लिए प्रस्तुत की जाने वाली दस्तावेजों, उसके कर्तव्य और कृत्य

भाग-1

प्ररूप एम.डी.1 में आवेदन के साथ दिए जाने वाले दस्तावेज

- कोई प्रत्यायित अधिसूचित निकाय केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को निम्नलिखित दस्तावेजों की हस्ताक्षरित प्रति देगा:
 - गठन;
 - नियम 10 में यथानिर्दिष्ट राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय द्वारा जारी किया गया प्रत्यायन प्रमाणपत्र;
 - अधिसूचित निकाय के भीतर व्यष्टियों के उत्तरदायित्व और रिपोर्ट करने का ढांचा;
- यह कथन करते हुए वचनबंध प्रस्तुत करना कि,-
 - 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।
 - 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-शृंखला के लिए, जिसके लिए वह अधिसूचित है, स्वतंत्र होंगे।
 - अधिसूचित निकाय के कार्मिक प्रश्रुगत युक्तियों से संबंधित परामर्शी क्रियाकलापों, उनके विनिर्माण नियंत्रण या परीक्षण प्रक्रियाओं या उसके विनिर्माण में अंतर्वलित नहीं होंगे।

भाग 2

अधिसूचित निकाय के कर्तव्य और कृत्य

क. कर्तव्य:

- अधिसूचित निकाय उस विनिर्माता की संपरीक्षा करेगा, जिसने नियम 15 के उपनियम (1) के अधीन आवेदन किया था। विनिर्दिष्ट आवेदन केन्द्रीय सरकार के पोर्टल द्वारा अधिसूचित निकाय को आबंटित किया जाएगा। वह संपरीक्षा वर्ग क या वर्ग ख चिकित्सा युक्तियों के घरेलू विनिर्माण स्थल से संबद्ध होगी।
- 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।

ख. कृत्य

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) कर्मचारिवृन्द को पास नियंत्रण की अपेक्षा से संबंधित पर्याप्त ज्ञान और अनुभव होगा;
- (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 26 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।

ग. संपरीक्षा के लिए प्रक्रिया:

अधिसूचित निकाय निम्नलिखित रीति में संपरीक्षा करेगा,-

- (i) 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;
- (ii) चौथी अनुसूची में विहित दस्तावेजों का तकनीकी पुनर्विलोकन;
- (iii) केन्द्रीय सरकार द्वारा समय-समय पर अधिकथित आवश्यक सिद्धांतों के वस्तुपरक साक्ष्य की परीक्षा द्वारा और उन्हें प्रदान करके अनुरूपता स्थापित करना;
- (iv) चिकित्सा युक्ति की क्वालिटी, सुरक्षा और उसका कार्य-निष्पादन सुनिश्चित करने के लिए उसके निर्धारण के दौरान डिजाइन दस्तावेजों 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।

चौथी अनुसूची

[नियम 15(4), नियम 15(5), नियम 16(2), नियम 30(3), नियम 57(1) और नियम 58(1) देखिए]

विनिर्माण और आयात अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए अपेक्षित दस्तावेज़

भाग 1

(केवल आयात के लिए)

मुख्तारनामा

आयात अनुज्ञप्ति जारी करने के लिए आवेदन के साथ लगाया जाने वाला मुख्तारनामा

मैसर्स _____ (थोक अनुज्ञप्ति या विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अनुसार नाम, पूरा पता, टेलीफोन, फ़ैक्स 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), चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के अधीन भारत में विनिर्माता, विनिर्माण स्थल और चिकित्सा युक्ति की आयात अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करना चाहता है। हम मैसर्स _____ (विनिर्माता का नाम, पूरे पते सहित) अपने नीचे सूचीबद्ध परिसर और चिकित्सा युक्ति के लिए मुख्तारनामा प्रत्यायोजित करता हूँ।

क्रम सं.	विनिर्माता का नाम और पता (विनिर्माता का पूरा पता, टेलीफोन, फ़ैक्स और ईमेल पते सहित)	विनिर्माण सुविधा का नाम और पता (विनिर्माण स्थल का पूरा पता, टेलीफोन, फ़ैक्स और ईमेल पते सहित)	चिकित्सा युक्ति का नाम

- (1) _____ (नाम) चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के नियम 30 के अधीन चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण के लिए आयात अनुज्ञप्ति हेतु हमारा प्राधिकृत अभिकर्ता होगा और वह निम्नलिखित बातों के संबंध में कार्य करेगा:-
- (क) _____ (विनिर्माता का नाम और पूरा पता) की ओर से भारत में उत्पाद के रजिस्ट्रीकरण के लिए शासकीय प्रतिनिधि के रूप में कार्य करना।
- (ख) _____ (विनिर्माता का नाम और पूरा पता) के नाम में चैथी में यथापरिभाषित चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण की अनुज्ञप्ति के लिए सभी आवश्यक दस्तावेज़ प्रस्तुत करना।
- (2) हम आयात अनुज्ञप्ति के संबंध में अधिरोपित सभी शर्तों और चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के उपबंधों का अनुपालन करेंगे।
- (3) हम यह घोषणा करते हैं कि हम इस अनुसूची में उल्लिखित चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण का कार्य ऊपर विनिर्दिष्ट परिसर में कर रहे हैं और हम समय-समय पर ऐसे परिसर में होने वाले किसी परिवर्तन के बारे में, जिसमें विनिर्माण किया जाएगा और ऐसे मामलों में जहां विनिर्माण एक से अधिक कारखाने में किया जाता है वहां कारखानों के बीच कृत्यों के वितरण में होने वाले किसी परिवर्तन के बारे में रिपोर्ट करेंगे।
- (4) हम केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या उसके द्वारा इस निमित्त प्राधिकृत किसी व्यक्ति को विनिर्माण परिसर में प्रवेश और निरीक्षण 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 करेंगे।

- (5) हम केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या उसके द्वारा इस निमित्त प्राधिकृत किसी व्यक्ति को, यदि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा आवश्यक समझा जाए, परीक्षण, मूल्यांकन या परीक्षा के लिए संबंधित चिकित्सा युक्तियों के नमूने लेना अनुज्ञात करेंगे।
- (6) हम यह कथन और घोषणा करते हैं कि आवेदन में की सभी फोटो प्रतियां या स्कैन की गई मूल दस्तावेजों की सत्य प्रतिलिपियां हैं।
- (7) हम यह कथन और घोषणा करते हैं कि अधोहस्ताक्षरी द्वारा प्रस्तुत किए गए सभी दस्तावेज सही और ठीक हैं।

क्रम सं.	चिकित्सा युक्ति का नाम (माडल सं. सहित, यदि लागू हो)		लक्षण और/या आशयित प्रयोग	शैल्फ अवधि
	जेनेरिक नाम	माडल नाम, यदि कोई है		

विनिर्माता के हस्ताक्षर

स्थान: (नाम और पदनाम)
तारीख: मुद्रा/मोहर

स्थान: भारतीय अभिकर्ता के हस्ताक्षर
तारीख: (नाम और पदनाम)
मुद्रा/मोहर

भाग 2

समूह क चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण या आयात की अनुज्ञप्ति अनुदत्त करने के लिए आवेदन के साथ प्रस्तुत की जाने वाली जानकारी,-

विनिर्माता या प्राधिकृत अभिकर्ता (आयात की दशा में) —

(i) ऐसे किसी भी देश में, जहां युक्ति का विपणन किया जाता है, प्रतिवेदित किसी गंभीर प्रतिकूल घटना और संबंधित विनिर्माता और राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकारी द्वारा की गई कार्रवाई, का सार सम्यक् रूप से हस्तक्षेप और नोटरीकृत प्रस्तुत करेगा

(ii) आयात की दशा में,-

1. संबंधित देश के सक्षम प्राधिकारी द्वारा जारी किया गया संयंत्र रजिस्ट्रीकरण या अनुमोदन या नवीकृत प्रमाणपत्र।

2. विनिर्माता और विनिर्माण स्थल क्वालिटी प्रबंधन तंत्र, पूर्ण क्वालिटी आश्वासन या उत्पादन क्वालिटी आश्वासन की बाबत संबंधित देश के सक्षम प्राधिकारी द्वारा जारी किए गए प्रमाणपत्र की सम्यक् रूप से नोटरीकृत प्रति।

3. अधिसूचित निकायों या राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकारी या सक्षम प्राधिकारी द्वारा पिछले तीन वर्षों के भीतर किए गए अद्यतन निरीक्षणों या संपरीक्षा रिपोर्टों की, यदि कोई है, सम्यक् रूप से नोटरीकृत प्रति।

(क) संक्षिप्त तकनीकी दस्तावेज़, जिसके अंतर्गत निम्नलिखित शामिल हैं,-

(i) युक्ति का वर्णन, विनिर्देश जिसके अंतर्गत प्रकार और उपसाधन हैं,

(ii) युक्ति का आशयित प्रयोग,

(iii) इन-विट्रो चिकित्सा युक्ति की दशा में, विश्लेषणात्मक प्रौद्योगिकी, सुसंगत विश्लेष्य पदार्थों और परीक्षण प्रक्रिया का सार,

- (iv) सन्निर्माण की सामग्री (सिवाय इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति)
- (v) कार्यकारी सिद्धांत और किसी नई प्रौद्योगिकी (यदि कोई है) का प्रयोग,
- (vi) लेबल और पैकेज निवेशन (आई.एफ.यू. आदि)
- (vii) विश्लेषणात्मक कार्य-निष्पादन सारांश (केवल इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति की दशा में)

(ख) स्थल और संयंत्र मास्टर फाइल, जैसा इस अनुसूची के परिशिष्ट I में विनिर्दिष्ट है।

(ग) चिकित्सा युक्ति की सुरक्षा और कार्य-निष्पादन के आवश्यक सिद्धांतों की अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए आवश्यक सिद्धांत जांच-सूची।

(ii) वर्ग ख, वर्ग ग या वर्ग घ चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण या आयात की अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन के साथ प्रस्तुत की जाने वाली जानकारी,-

विनिर्माता या प्राधिकृत (आयात की दशा में) अभिकर्ता विनिर्माण परिसरों से संबंधित सम्यक रूप से हस्ताक्षरित और नोटरीकृत जानकारी निम्नलिखित प्ररूप में प्रस्तुत करेगा।

(क) इस अनुसूची के भाग 2 के खंड (i) के उपखंड (क) में यथाविनिर्दिष्ट सामान्य जानकारी।

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

(ग) इस अनुसूची के यथास्थिति, परिशिष्ट II या परिशिष्ट III में यथाविनिर्दिष्ट युक्ति मास्टर फाइल।

(घ) चिकित्सा युक्ति की सुरक्षा और कार्य-निष्पादन के आवश्यक सिद्धांतों की अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए आवश्यक सिद्धांत जांच-सूची।

भाग 3

परिशिष्ट I

स्थल या संयंत्र मास्टर फाइल की अंतर्वस्तु

विनिर्माता संयंत्र 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 हो। उसमें निम्नलिखित जानकारी होगी:

1. साधारण जानकारी :

- (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 विनिर्दिष्ट: 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 व्यौरे ।

2. कार्मिक :

(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 ।

3. परिसर और सुविधाएं :

(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 व्यौरे दिए जाने चाहिए (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) ।

4. उपस्कर :

(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 ।

5. स्वच्छता :

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

6. उत्पादन :

(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 प्रक्रमण 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;

7. क्वालिटी आश्वासन :

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

8. भंडारण :

चिकित्सा युक्ति के भंडारण की नीति।

9. दस्तावेजीकरण :

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

10. चिकित्सा युक्ति की शिकायतें और क्षेत्रीय सुरक्षा सुधारात्मक कार्रवाई :

(I) शिकायतों को निपटाने के लिए व्यवस्था;

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

11. आंतरिक संपरीक्षा :

आंतरिक संपरीक्षा पद्धति का संक्षिप्त वर्णन।

12. संविदा क्रियाकलाप :

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

परिशिष्ट II

इन-विद्रो नैदानिक युक्तियों से भिन्न चिकित्सा युक्तियों के लिए युक्ति मास्टर फाइल

1.0 कार्यकारी सारांश

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 के 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 और नियंत्रण।
- 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)

- 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

लंबित, अस्वीकृत या प्रत्याहृत विपणन अनुमति की स्थिति

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 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, पोर्सिन 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

2.0 युक्ति वर्णन और उत्पाद विनिर्देश, जिसके अंतर्गत रूपांतरण और उपसाधन भी हैं

2.1 युक्ति वर्णन

डोज़ियर में युक्ति के लिए निम्नलिखित वर्णनात्मक जानकारी अंतर्विष्ट होनी चाहिए:

- 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 प्राणसंचारण या वीडियो(यदि उपलब्ध हो) सहित क्रिया की पद्धति; च
- घ) जोखिम वर्ग और प्रथम अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति वर्गीकरण सिद्धांतों के अनुसार लागू वर्गीकरण नियम;
- ङ) किन्हीं नए लक्षणों का स्पष्टीकरण;
- च) उन उपसाधनों, अन्य चिकित्सा युक्ति और अन्य उत्पाद, जो चिकित्सा युक्ति नहीं हैं, 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 किट के रूप में किया जाता है या ये पृथक् संघटक हैं;
- छ) उस युक्ति के, जो उपलब्ध कराई जाएगी, विभिन्न संरूपण या रूपभेद का वर्णन या संपूर्ण सूची;
- ज) 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 रूपण (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।
- झ) 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।
- ञ) 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।

2.2 उत्पाद विनिर्देश

डोज़ियर में चिकित्सा युक्ति के लक्षणों, विमाओं और कार्य-निष्पादन संबंधी गुणों की, उसके उन रूपभेदों 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।

2.3 युक्ति की निर्धारक या पूर्ववर्ती उत्पत्तियों के प्रति निर्देश

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 निर्धारक युक्तियां।

3.0 लेबलीकरण

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।

4.0 डिजाइन और विनिर्माण जानकारी

4.1 युक्ति डिजाइन

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।

4.2 विनिर्माण प्रक्रियाएं

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।

5.0 आवश्यक सिद्धांत संबंधी जांच-सूची

(i) 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 की, जो लागू होता है, 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 हैं:

- (क) मान्यताप्राप्त या अन्य मानकों से अनुरूपता
- (ख) सामान्य रूप से स्वीकृत उद्योग परीक्षण पद्धति से अनुरूपता
- (ग) आंतरिक परीक्षण पद्धति से अनुरूपता
- (घ) पूर्व-नैदानिक और नैदानिक साक्ष्य का मूल्यांकन
- (ङ) बाजार में पहले से उपलब्ध समरूप युक्ति से तुलना।

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।

(iii) जांच-सूची के लिए सांचा निम्नलिखित रूप में है:

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

6.0 जोखिम विश्लेषण और नियंत्रण सार

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।

7.0 उत्पाद सत्यापन और विधिमान्यकरण

7.1 साधारण

डोज़ियर में उत्पाद सत्यापन और विधिमान्यकरण दस्तावेज़ीकरण अंतर्विष्ट होना चाहिए।

(अ) डोज़ियर में युक्ति की उन आवश्यक सिद्धांतों 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;
- (ख) युक्ति में सम्मिलित औषधीय पदार्थ, जिसके अंतर्गत औषधीय पदार्थ से युक्ति की संगति भी है;
- (ग) युक्तियों की जैविक सुरक्षा, जिसमें पशु या मानक 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 प्रोटोकॉल, 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।

7.2 जैवअनुकूलता

- (i) डोजियर 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 विश्लेषित करने के लिए जैवअनुकूलता परीक्षण (विहित मानकों के अनुसार) किया गया है वहां किए गए परीक्षणों, अनुप्रयुक्त मानकों, परीक्षण प्रोटोकॉल, 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।

7.3 औषधीय पदार्थ

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।

7.4 जैविक सुरक्षा

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; कटाई, प्रसंस्करण, परिरक्षण, परीक्षण और ऊतकों, कोशिकाओं और ऐसे अंगों के पदार्थों से संबंधित 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 रखा गया है। ट्रांसमिसिबल स्पांजीप्ररूप इनसेफलोपैथीज़ (टी.एस.ई.) या बोवाइन स्पांजीप्ररूप इनसेफलोपैथीज़ (बी.एस.ई.) प्रमाणपत्र भी प्रस्तुत किए जाने चाहिए।

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

7.5 विसंक्रमणीकरण

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 प्रोटोकॉल और परिणामों का सार अंतर्विष्ट होना चाहिए।

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।

7.6 साफ्टवेयर सत्यापन और विधिमान्यकरण

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 होनी चाहिए।

7.7 पशु अध्ययन

(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 डोजियर 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।

7.8 शैल्फ अवधि या स्थायित्व डाटा

डोजियर में युक्ति की निर्धारित शैल्फ अवधि के दौरान क्वालिटी और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए त्वरित स्थिरता डाटा तथा वास्तविक समय स्थिरता डाटा, दोनों अंतर्विष्ट होने चाहिए। स्थिरता अध्ययन करने के लिए प्रोटोकॉल प्रस्तुत किया जाना चाहिए।

7.9 नैदानिक साक्ष्य

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

7.10 विपणन-पश्चात् निगरानी डाटा (सतर्कता रिपोर्टिंग)

डोजियर 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।

ऊपर प्रस्तुत की गई जानकारी मेरे सर्वोत्तम ज्ञान और विश्वास के अनुसार सही है।

स्थान

तारीख हस्ताक्षर-----

नाम

पदनाम

(विनिर्माता या भारत में उसके प्राधिकृत अभिकर्ता की मुद्रा/मोहर)

टिप्पणः

1. डोजियर 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 चाहिए।

4. ऐसी किसी जानकारी के बारे में, जो प्रश्रुगत 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 ।
5. उपर्युक्त जानकारी एक या अधिक परिवद्ध प्ररूप (जैसे स्पार्डरल बाइंडिंग या हार्ड बाइंडिंग) के रूप में प्रस्तुत की जानी चाहिए ।

परिशिष्ट III

इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों के लिए युक्ति मास्टर फाइल

1.0 कार्यकारी सारांश

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

- 1.1 नैदानिक किटों के संबंध में प्रारंभिक वर्णनात्मक जानकारी, आशयित प्रयोग और किट का वर्ग, किट के नए लक्षण(यदि कोई हैं), किट की शैल्फ अवधि और डोज़ियर की अंतर्वस्तु का सारांश
- 1.2 भारत में समरूप युक्ति की विनियामक प्रास्थिति (अनुमोदित या नई किट)
- 1.3 उदंगमदेश में अपनाई जाने वाली मुद्रा में युक्ति की घरेलू कीमत
- 1.4 किट के बाजार में लाए जाने की तारीख से किट का विपणन इतिहास
- 1.5 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	सन्निर्माण की संरचना और/या सामग्री	किट का वर्ग	प्रथम अनुमोदन की तारीख

1.6 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 युक्ति की सुरक्षा और कार्य-निष्पादन संबंधी जानकारी:

(क) प्रारंभ की तारीख से प्रतिवेद्य घटना और क्षेत्र सुरक्षा सुधारात्मक कार्रवाई प्रतिकूल घटना के लिए

प्रतिकूल घटना	इस अवधि के दौरान होने वाली घटना की आवृत्ति (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

(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 द्रव्य या उनके व्युत्पाद
- (2) कोशिकाएं, ऊतक और/या सूक्ष्मजैविक रिकाम्बीनेंट मूल के व्युत्पाद

2.0 किट वर्णन और उत्पाद विनिर्देश, जिसके अंतर्गत रूपांतरण और उपसाधन भी हैं

2.1 युक्ति का वर्णन

युक्ति मास्टर फाइल में निम्नलिखित युक्ति वर्णनात्मक जानकारी होनी चाहिए:

(क) नैदानिक किटों का आशयित प्रयोग। इसके अंतर्गत निम्नलिखित हो सकते हैं:

- (1) क्या पता चला;
- (2) इसके कृत्य (उदाहरणार्थ, स्क्रीनिंग, मानिट्रिंग, 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 अथवा नहीं;
- (5) क्या वह गुणात्मक है अथवा 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) युक्ति का जोखिम पर आधारित वर्गीकरण;

- (ड) 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) नैदानिक किटों 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 परशों का वर्णन;
- (ज) स्वचालित परखों के लिए: उपयुक्त यंत्र-विन्यास लक्षणों या समर्पित यंत्र-विन्यास का वर्णन;
- (झ) नैदानिक किटों के साथ प्रयुक्त किसी साफ्टवेयर का वर्णन;
- (ञ) ऐसी नैदानिक किटों के, जो उपलब्ध कराई जाएगी, विभिन्न विन्यासों/प्रकारों का वर्णन या संपूर्ण सूची;
- (ट) ऐसे उपसाधनों, अन्य नैदानिक किटों और अन्य उत्पादों का वर्णन, जो कि नैदानिक किटें नहीं हैं, जो नैदानिक किटों के समुच्चय में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित हैं।

विनिर्माता के पूर्ववर्ती युक्ति उत्पत्ति और/या समरूप युक्तियां या युक्ति का इतिहास

2.2 ऐसी किसी इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के लिए, जो किसी भी बाजार में अभी तक उपलब्ध नहीं है;

जहां आवश्यक सिद्धांतों से अनुरूपता प्रदर्शित करने और साधारण पृष्ठभूमिक जानकारी प्रदर्शित करने के लिए सुसंगत है, युक्ति मास्टर फाइल में निम्नलिखित का सारांश दिया जा सकेगा-

- (क) विनिर्माता की इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति की पूर्ववर्ती उत्पत्ति, यदि वह विद्यमान है; और/या
- (ख) बाजार में उपलब्ध विनिर्माता की समरूप इन-विट्रो नैदानिक युक्ति।

2.3 ऐसी किसी इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के लिए, जो किसी भी क्षेत्र में पहले से उपलब्ध है;

(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 प्रतिकर घटना संबंधी रिपोर्टों की संख्या का सारांश शामिल हो सकेगा।

(ii) ऐसे बाहरी प्रमाणपत्रों और दस्तावेजों को, जो आवश्यक सिद्धांतों से अनुरूपता संबंधी लिखित साक्ष्य देते हैं, युक्ति मास्टर फाइल के साथ उपाबद्ध किए जा सकेंगे।

3. आवश्यक सिद्धांत जांच-सूची;

(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 दस्तावेजीकरण 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)।

4. जोखिम विश्लेषण और नियंत्रण सार :

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 संबद्ध 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।

5. डिजाइन और विनिर्माण जानकारी :

5.1 युक्ति डिजाइन :

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, एंजाइम और न्यूकलेइक एंकिड 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।

5.2 विनिर्माण प्रक्रियाएं :

युक्ति मास्टर फाइल में किसी पुनर्विलोकनकर्ता को विनिर्माण प्रक्रियाओं का सामान्य बोध प्राप्त करने के लिए अनुज्ञात करने संबंधी जानकारी होनी चाहिए। इससे क्यू.एम.एस. 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।

5.3 विनिर्माण स्थल :

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 वही स्थल आते हैं जो महत्वपूर्ण विनिर्माण क्रियाकलापों में अंतर्विलित हैं। यदि इन स्थलों के लिए क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली प्रमाणपत्र या समतुल्य विद्यमान हैं तो वे युक्ति मास्टर फाइल से उपाबद्ध किए जा सकेंगे।

6. उत्पाद विधिमान्यकरण और सत्यापन :

युक्ति मास्टर फाइल के उत्पाद विधिमान्यकरण और सत्यापन अनुभाग में दी गई जानकारी युक्ति के वर्ग द्वारा यथा-अवधारित ब्यौरे के स्तर में भिन्न-भिन्न होगी।

युक्ति मास्टर फाइल को इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति का उन आवश्यक सिद्धांतों 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 के आ सकेगी।

युक्ति मास्टर फाइल दस्तावेज़ के प्रयोजनार्थ, सारांश और विस्तृत जानकारी को निम्नलिखित रूप में परिभाषित किया गया है:

(i) संक्षिप्त जानकारी

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 प्रोटोकॉल

ख) अध्ययन परिणाम

ग) अध्ययन निष्कर्ष

इस संक्षिप्त जानकारी में निम्नलिखित सम्मिलित हो सकेगा:

(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 या सारवान् रूप से समरूप इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के संबंध में सुसंगत प्रकाशित साहित्य का पुनर्विलोकन।

(ii) विस्तृत जानकारी

विस्तृत जानकारी में निम्नलिखित बातें शामिल होनी चाहिए:

(क) संपूर्ण अध्ययन प्रोटोकॉल;

(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 प्रोटोकॉल 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 सहित दिए जाने चाहिए न कि केवल उत्तीर्ण/अनुत्तीर्ण कथन।

7. विश्लेषणात्मक अध्ययन :

निम्नलिखित अनुभागों में दिए गए कथन और वर्णन सभी आई. वी. डी. 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।

8. नमूना प्रकार :

(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 भंडारण और जहां लागू हो, परिवहन दशाएं भी हैं। भंडारण के अंतर्गत अवधि, तापमान सीमाएं और हिमत्व/पिघटना 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।

9. विश्लेषणात्मक कार्य-निष्पादन लक्षण

9.1 मापमान की शुद्धता :

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।

9.2 पुनरुत्पादकता :

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 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।

10. विश्लेषणात्मक अतिसंवेदनशीलता :

इस अनुभाग में अध्ययन के 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 स्तर और इन स्तरों को किस प्रकार स्थापित किया गया था, हैं। प्रत्येक सांद्रण पर परीक्षित अनुकृतियों की संख्या तथा परख अतिसंवेदनशीलता का अवधारण करने के लिए प्रयुक्त गणना का वर्णन भी दिया जाना चाहिए। उदाहरणार्थ:

(क) सामान्य रूप से लिमिट आफ ब्लैंक (एल.ओ.बी.) के रूप में निर्दिष्ट विश्लेष्य पदार्थ 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 अंतर्विष्ट करने वाले नमूनों के मापमान पर आधारित शून्य से प्रभेद्य निम्नतर सांद्रण।

(ग) ऐसा निम्नतर सांद्रण, 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।

11. विश्लेषणात्मक विनिर्दिष्टता :

(i) इस अनुभाग में नमूने में अन्य पदार्थों/कर्मकों की उपस्थिति में पता लगाए जाने वाले केवल विश्लेष्य पदार्थ 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 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, जैसे:

(क) रोगी के उपचार के लिए प्रयुक्त पदार्थ(उदाहरणार्थ, चिकित्सीय औषधियां, स्कंदनरोधी, आदि);

(ख) रोगी द्वारा अंतर्ग्रहण किए गए पदार्थ(उदाहरणार्थ, बिना पच्ची 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, हेपेटाइटिस 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।

12. अंशशोधक की मापविद्या संबंधी अनुमार्गणीयता और नियंत्रण सामग्री मूल्य :

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।

13. परख की मापन रेंज

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 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।

14. परख कट ऑफ की परिभाषा :

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.)।

15. स्थिरता (नमूनों की स्थिरता को छोड़कर) :

इस अनुभाग में दावाकृत शैल्फ अवधि, उपयोग स्थिरता और पोट-परिवहन अध्ययनों का वर्णन होना चाहिए।

16. दावाकृत शैल्फ अवधि :

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 प्रोटोकॉल, 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

स्पष्टीकरण : शैल्फ अवधि दीर्घतर वास्तविक समय स्थिरता जाटा वाले लाट से व्युत्पन्न की जा सकती है जब तक कि सभी तीन लाटों में से त्वरित या बहिर्वेशन डाटा तुलनीय है।

17. उपयोग स्थिरता :

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 प्रोटोकॉल, स्वीकृति मापदंड और परीक्षण अंतराल भी हैं)

(ख) निष्कर्ष और दावाकृत प्रयोग स्थिरता

18. पोट-परिवहन स्थिरता :

इस अनुभाग में उत्पादों की प्रत्याशित पोट-परिवहन दशाओं में सह्यता का मूल्यांकन करने के लिए एक लाट के लिए पोट-परिवहन स्थिरता के संबंध में जानकारी दी जानी चाहिए।

ऐसी जानकारी में इन बातों के वर्णन होना चाहिए:

(क) अध्ययन रिपोर्ट (जिसके अंतर्गत प्रोटोकॉल, स्वीकृति मानदंड भी है)

(ख) अनुरूपी दशाओं के लिए प्रयुक्त पद्धति

(ग) निष्कर्ष और सिफारिश की गई पोत-परिवहन दशाएं

19. नैदानिक साक्ष्य :

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।

20. लेबलीकरण :

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।

21. विपणन-पश्चात् निगरानी डाटा (सतर्कता रिपोर्टिंग) :

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।

22. नैदानिक किटों के लिए प्रस्तुत की जाने वाली जानकारी :

(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

किट की विस्तृत संरचना और किट की विनिर्माण प्रवाह चार्ट प्रक्रिया जिससे व्यष्टिक संघटकों के विनिर्दिष्ट प्रवाह आरेख या व्यष्टिक संघटकों का स्रोत दर्शित होता है।

(2) किट का परीक्षण प्रोटोकॉल, 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 नैदानिक किटों 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 किट 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 किट 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।

ऊपर प्रस्तुत की गई जानकारी मेरी सर्वोत्तम जानकारी और विश्वास के अनुसार सही है।

स्थान:

तारीख:

टिप्पण:

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 किया जाना चाहिए।
3. प्रस्तुत किए गए सभी प्रमाणपत्र विधिमान्यता अवधि के भीतर होने चाहिए।
4. ऐसी किसी जानकारी के बारे में, जो प्रश्रुत 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 चाहिए।

भाग 4

ऐसी चिकित्सा युक्तियों के, जिसमें पूर्व-निर्धारित युक्ति नहीं है, आयात या विनिर्माण के लिए आवेदन-पत्र के साथ प्रस्तुत की जाने वाली जानकारी

(क) आवेदन के साथ प्रस्तुत किया जाने वाला डाटा(नई इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों से भिन्न चिकित्सा युक्तियों के लिए)

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) एक्स वीवो (शरीर-रचना से बाहर) परीक्षण, और
2. जैवअनुकूलता परीक्षण डाटा, जैवअनुकूलता परीक्षणों की रिपोर्ट तथा इन परीक्षणों का चयन करने के तर्काधार। जैवअनुकूलता की संक्षिप्त रिपोर्ट तथा अध्ययन का निष्कर्ष।
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. विनियामक स्थिति और ऐसे अन्य देशों में(यदि कोई है), जहां विपणन या अनुमोदन किया गया है, प्रयोग पर निर्बंधन
7. प्रयोग और लेबलों के लिए प्रस्तावित अनुदेश

(ख) आवेदन(नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों के लिए) के साथ

प्रस्तुत किया जाना वाला डाटा

1. युक्ति डाटा, जिसके अंतर्गत निम्नलिखित भी हैं (जो भी लागू हो):-
 - (क) डिजाइन निवेश और डिजाइन निर्गत दस्तावेज़
 - (ख) युक्ति के विनिर्देश, जिनके अंतर्गत, विनिर्दिष्टता, अतिसंवेदनशीलता, पुनरुत्पादकता और प्रतिष्ठा
 - (ग) युक्ति के कृत्य से संबंधित साफ्टवेयर का विधिमान्यकरण
 - (घ) कोई कार्य-निष्पादन परीक्षण
 - (च) एक्स वीवो (शरीर-रचना से बाहर) परीक्षण, और
2. जोखिम प्रबंधन डाटा
3. नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन डाटा, जो भारत में और अन्य देशों में(यदि कोई है) 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

पांचवीं अनुसूची

[नियम 17(iii) देखिए]

कालिटी प्रबंधन प्रणाली – अधिसूचित चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के लिए

1. साधारण अपेक्षाएं :

1.1 इस अनुसूची में कालिटी 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 कालिटी 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 खंड 7 (उत्पाद आपन) में की कोई अपेक्षाऐसी चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों की, जिनके लिए कालिटी प्रबंधन प्रणाली लागू की जाती है, प्रकृति के कारण लागू नहीं होती है, तो विनिर्माता के लिए ऐसी किसी अपेक्षाको अपनी कालिटी 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, विनिर्माता का उत्तरदायित्व है और उन्हें विनिर्माता की कालिटी 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 कालिटी 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।

2. लागू होना :

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 संघटकोंस्कंदको सहित या रहित संग्रहण बैगों के विनिर्माताओं को लागू होंगे।

3. पद और परिभाषाएं :

3.1 सक्रिय आरोग्य चिकित्सा युक्ति- ऐसी सक्रिय चिकित्सा युक्ति, जो मानव या पशु के शरीर में शल्यचिकित्सा या चिकित्सीय रूप से या किसी प्राकृतिक मुख भाग में चिकित्सीय अंतराक्षेपण द्वारा पूर्णतः या भगतः प्रविष्ट किए जाने के लिए आशयित है और जो प्रक्रिया(क्रियाविधि) के पश्चात् वहीं बनी रहनी आशयित है।

3.2 सक्रिया चिकित्सा युक्ति- ऐसी चिकित्सा युक्ति, जो अपने कार्यकरण के लिए विद्युत ऊर्जा के स्रोत या मानव अथवा पशु शरीर या गुरुत्व द्वारा सीधे उत्पादित शक्ति से भिन्न शक्ति के किसी स्रोत पर निर्भर है।

3.3 परामर्शी सूचना:

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।

3.4 ग्राहक शिकायत-ऐसी लिखित, इलैक्ट्रॉनिक 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।

3.5 आरोग्य चिकित्सा युक्ति- 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।

3.6 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।

3.7 डिजाइन निवेश से किसी युक्ति की भौतिक और कार्यनिष्पादन, अपेक्षाएं अभिप्रेत हैं जिनका प्रयोग युक्ति डिजाइन के आधार के रूप में किया जाता है।

3.8 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।

3.9 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।

3.10 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।

3.11 इन-विट्रो नैदानिक युक्ति से इन नियमों के नियम 3 में निर्दिष्ट इन-विट्रो नैदानिक युक्तियां अभिप्रेत हैं।

3.12 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।

3.13 चिकित्सा युक्ति से इन नियमों के नियम 3 में निर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति अभिप्रेत है।

3.14 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।

3.15 क्वालिटी नीति से किसी संगठन के कार्यपालक उत्तरदायित्व वाले प्रबंधतंत्र द्वारा स्थापित क्वालिटी की बाबतसमग्र आशय और निदेश अभिप्रेत है।

3.16 क्वालिटी प्रणाली से क्वालिटी प्रबंध को कार्यान्वित करने के लिए संगठनात्मक ढांचा, उत्तरदायित्व, प्रक्रियाएं, प्रक्रमण और संसाधन अभिप्रेत हैं।

3.17 पुनःकार्य से अनुरूप 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।

3.18 विनिर्देश से ऐसी कोई अपेक्षा अभिप्रेत है, जिसके अनुरूप कोई उत्पाद, प्रक्रिया, सेवा या अन्य क्रियाकलाप अवश्य होना चाहिए।

3.19 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।

3.19.1. 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।

3.19.2. डिजाइन विधिमान्यकरण से वस्तुनिष्ठ साक्ष्य द्वारा यह स्थापित करना अभिप्रेत है कि युक्ति के विनिर्देश उपयोगिता की आवश्यकताओं और आशयित उपयोग (उपयोगों) के अनुरूप हैं।

3.20 सत्यापन से परीक्षा और वस्तुनिष्ठ साक्ष्य के उपबंध द्वारा यह पुष्टि अभिप्रेत है कि विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं का पालन किया गया है।

4 क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली :

4.1 साधारण :

विनिर्माता एक क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की स्थापना, उसका दस्तावेजीकरण, कार्यान्वयन करेगा और उसे बनाए रखेगा और 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।

टिप्पण— ऊपर निर्दिष्ट क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के लिए आवश्यक प्रक्रियाओं में प्रबंध क्रियाकलाप, संसाधनों का उपबंध, उत्पाद आपन और मापमान की प्रक्रियाएं भी आती हैं।

4.2 दस्तावेजीकरण अपेक्षाएं :

4.2.1 साधारण :

क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली दस्तावेजीकरण में निम्नलिखित होगा –

(क) किसी क्वालिटी नीति और क्वालिटी उद्देश्यों के दस्तावेजी विवरण;

(ख) क्वालिटी मैनुअल;

(ग) इस अनुसूची द्वारा अपेक्षित दस्तावेजी 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, इलेक्ट्रॉनिक 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 दस्तावेज़ीकरण कार्य इलेक्ट्रॉनिक 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 जाएगा और महत्वपूर्ण डाटा प्रविष्ट करने के परिणाम की जांच-पड़ताल स्वतंत्र रूप से की जाएगी। इलेक्ट्रॉनिक रूप से भंडारित बैच अभिलेख को उपयुक्त बैकअप द्वारा संरक्षित किया जाएगा। प्रतिधारण की अवधि के दौरान सभी सुसंगत डाटा आसानी से उपलब्ध होगा।

4.2.2 क्वालिटी मैनुअल :

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 दस्तावेज़ीकरण 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।

4.2.3 दस्तावेज़ों का नियंत्रण :

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) दस्तावेज़ों का यथावश्यक पुनर्विलोकन करने और उन्हें अद्यतन बनाने तथा उनका पुनः अनुमोदन करने के लिए;

(ग) यह सुनिश्चित करने के लिए कि दस्तावेज़ों में के परिवर्तनों और उनकी वर्तमान पुनरीक्षण प्रास्थिति की पहचान कर ली गई है;

(घ) यह सुनिश्चित करने के लिए कि लागू दस्तावेजों की सुसंगत पाठ्य-सामग्री उपयोग-स्थल पर उपलब्ध है;

(ङ) यह सुनिश्चित करने के लिए कि दस्तावेज पठनीय और आसानी से पहचान-योग्य हैं;

(च) यह सुनिश्चित करने के लिए कि बाहरी उद्भव के दस्तावेजों की पहचान हो गई है और उनके वितरण को नियंत्रित कर लिया गया है; और

(छ) अप्रचलित दस्तावेजों 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।

दस्तावेज में के परिवर्तनों का पुनर्विलोकन और अनुमोदन किया जाएगा। परिवर्तन संबंधी अभिलेख बनाए रखे जाएंगे जिनके अंतर्गत परिवर्तन का वर्णन, प्रभावित दस्तावेजों की पहचान, अनुमोदन करने वाले व्यक्ति के हस्ताक्षर, अनुमोदन की तारीख और परिवर्तन कब प्रभावी हुआ है, उनका उल्लेख होगा।

विनिर्माता यह सुनिश्चित करेगा कि दस्तावेजों 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 पृष्ठभूमिक जानकारी तक पहुंच है जिस पर उसे अपने विनिश्चयों को आधारित करना है।

विनिर्माता वह अवधि परिभाषित करेगा जिसके लिए अप्रचलित नियंत्रित दस्तावेजों की कम से कम एक प्रति प्रतिधारित की जाएगी। यह अवधि यह सुनिश्चित करेगी कि वे दस्तावेज 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।

4.2.4 अभिलेखों का नियंत्रण :

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 दस्तावेजी 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।

5. प्रबंध उत्तरदायित्व :

5.1 प्रबंध प्रतिबद्धता :

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 उद्देश्योंको स्थापित किया जाना सुनिश्चित करके;

(घ) प्रबंध संबंधी पुनर्विलोकन करके; और

(ङ) संसाधनों की उपलब्धता सुनिश्चित करके,

क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के विकास और कार्यान्वयन के लिए और उसकी प्रभावकारिता बनाए रखने के लिए अपनी प्रतिबद्धता का साक्ष्य प्रदान करेगा।

5.2. ग्राहक केन्द्र बिन्दु

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि ग्राहक की अपेक्षाओं का अवधारण किया जाए और उन्हें पूरा किया जाए।

5.3 क्वालिटी नीति

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।

5.4 योजना :

5.4.1 क्वालिटी उद्देश्य :

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि क्वालिटी उद्देश्य, जिनमें वे उद्देश्य हैं 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।

5.4.2 क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली योजना :

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।

5.5 उत्तरदायित्व, प्राधिकार और संसूचना :

5.5.1 उत्तरदायित्व और प्राधिकार :

विनिर्माता का शीर्ष प्रबंधतंत्र यह सुनिश्चित करेगा कि उत्तरदायित्वों और प्राधिकारों को परिभाषित, दस्तावेजीकृत 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।

5.5.2 प्रबंधतंत्र प्रतिनिधि :

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 कार्यानिष्पादन 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 जागरूकताकी अभिवृद्धि को सुनिश्चित करना।

5.5.3 आंतरिक संसूचना :

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।

5.6 प्रबंधतंत्र पुनर्विलोकन :**5.6.1 साधारण :**

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।

5.6.2 पुनर्विलोकन निवेश :

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।

5.6.3 पुनर्विलोकन परिणाम :

प्रबंधतंत्र के पुनर्विलोकन के परिणाम में निम्नलिखित के संबंध में कोई विनिश्चय और कार्रवाइयां 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।

6. संसाधन प्रबंध :**6.1 संसाधनों का उपबंध :**

विनिर्माण संगठन उन संसाधनों को अवधारित और प्रदान करेगा जो-

- (क) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली को कार्यान्वित करने और उसकी प्रभावकारिताको बनाए रखने, और
- (ख) विनियामक और ग्राहक की अपेक्षाओं को पूरा करने

के लिए आवश्यक हैं।

6.2 मानव संसाधन :**6.2.1 साधारण :**

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 जानी होगी। इनके अभिलेख बनाए रखे जाएंगे।

6.2.2 सक्षमता, जागरूकता और प्रशिक्षण :

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 उसके कार्मिकों को उनके कार्यकलापों की सुसंगति और महत्व की तथा इस बात की जानकारी हो कि क्वालिटी संबंधी उद्देश्यों को पूरा करने के लिए वे किस प्रकार योगदान करते 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।

6.3 आधारभूत ढांचा :

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।

6.4 कार्य-वातावरण :

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 **उपाबंध-क** 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।

7. उत्पाद आपन :

7.1 उत्पाद आपन की योजना :

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।

7.2 ग्राहक से संबद्ध प्रक्रियाएं :

7.2.1 उत्पाद से संबद्ध अपेक्षाओं का अवधारण :

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।

7.2.2 उत्पाद से संबद्ध अपेक्षाओं का पुनर्विलोकन

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 दस्तावेजों का संशोधन किया जाए और यह कि सुसंगत कार्मिकों को परिवर्तित अपेक्षाओं की जानकारी दे दी जाए।

7.2.3 ग्राहक से पत्र-व्यवहार :

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।

7.3 डिजाइन और विकास :

7.3.1 डिजाइन और विकास संबंधी योजना :

विनिर्माता डिजाइन और विकास के लिए दस्तावेजी 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 दस्तावेजीकरण किया जाएगा और जैसे ही डिजाइन और विकास में प्रगति होती है उसे समुचित रूप से अद्यतन रखा जाएगा।

टिप्पण— 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।

7.3.2 डिजाइन और विकास संबंधी निवेश

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।

7.3.3 डिजाइन और विकास संबंधी परिणाम:

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।

7.3.4 डिजाइन और विकास पुनर्विलोकन :

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।

7.3.5 डिजाइन और विकास सत्यापन :

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।

7.3.6 डिजाइन और विकास विधिमान्यकरण :

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।

टिप्पण 1— 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।

टिप्पण 2— नैदानिक मूल्यांकन और/या कार्यनिष्पादन के मूल्यांकन के प्रयोजनों के लिए चिकित्सा युक्ति की व्यवस्था को परिदान नहीं समझा जाता है।

7.3.7 डिजाइन और विकास परिवर्तनों का नियंत्रण :

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।

टिप्पण — 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।

7.4 क्रय करना :

7.4.1 क्रय प्रक्रिया :

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 पश्चात्कर्ती 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।

7.4.2 क्रय संबंधी जानकारी :

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।

7.4.3 क्रय किए गए उत्पाद का सत्यापन :

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 निर्माण की पद्धति का वर्णन करेगा।

7.5 उत्पादन और सेवा उपबंध :

7.5.1 उत्पादन और सेवा उपबंध का नियंत्रण :

7.5.1.1 साधारण अपेक्षाएं :

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।

7.5.1.2 उत्पादन और सेवा उपबंध का नियंत्रण – विनिर्दिष्ट अपेक्षाएं :

7.5.1.2.1 उत्पाद की सफाई और संदूषण नियंत्रण :

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 अध्यक्षीन 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 उपखंड (क) या उपखंड (ख) के अनुसार की जाती है तो सफाई प्रक्रिया से पूर्व खंड 6.4 (क) और (ख) में की अपेक्षाओं संबंधी अंतर्वस्तु लागू नहीं होंगी।

7.5.1.2.2 प्रतिष्ठापन क्रियाकलाप :

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।

7.5.1.3 विसंक्रमित चिकित्सा युक्तियों के लिए विशिष्ट अपेक्षाएं :

विनिर्माता ऐसी विसंक्रमण प्रक्रिया 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।

7.5.2 उत्पादन और सेवा उपबंध के लिए प्रक्रियाओं का विधिमान्यकरण

7.5.2.1 साधारण :

विनिर्माता उत्पादन और सेवा उपबंध की किन्हीं प्रक्रियाओं का वहां विधिमान्यकरण करेगा जहां परिणामी परिणाम का सत्यापन पश्चात्कर्ती 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 लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित 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।

7.5.2.2 विसंक्रमित चिकित्सा युक्तियों के लिए विशिष्ट अपेक्षाएं

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।

7.5.3 पहचान और पता लगाने की क्षमता :

7.5.3.1 पहचान :

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।

7.5.3.2 पता लगाने की क्षमता :

7.5.3.2.1 साधारण :

विनिर्माता, पता लगाने की क्षमता के लिए दस्तावेज़ी 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।

टिप्पण— समाकृति प्रबंधन वह माध्यम है जिसके द्वारा पहचान और पता लगाने की क्षमता बनाए रखी जा सकती है।

7.5.3.2.2 सक्रिय आरोप्य चिकित्सा युक्तियों और आरोप्य चिकित्सा युक्तियों के लिए विशिष्ट अपेक्षाएं :

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।

7.5.3.3 प्रास्थिति पहचान :

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।

7.5.4 ग्राहक की संपत्ति :

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।

टिप्पण— ग्राहक की संपत्ति में बौद्धिक संपदा या स्वास्थ्य संबंधी गोपनीय जानकारी हो सकती है।

7.5.5 उत्पाद का परिरक्षण :

विनिर्माता, आंतरिक प्रक्रमण और आशयित गंतव्य स्थान तक परिदान के दौरान उत्पाद की अनुरूपता परिरक्षित करने के लिए दस्तावेजी प्रक्रियाएं या दस्तावेजी 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।

7.6 मानीटरिंग और मापमान युक्तियों का नियंत्रण :

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, दस्तावेजी 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।

8. मापमान, विश्लेषण और सुधार :

8.1 साधारण :

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।

टिप्पण — 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।

8.2 मानीटरिंग और मापमान :

8.2.1 फीडबैक :

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।

8.2.2 आंतरिक संपरीक्षा :

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, आवृत्ति 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 प्रबंधन यह सुनिश्चित करेगा कि पाई गई अनुरूपताओं 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।

8.2.3 प्रक्रियाओं की मानीटरिंग और उनका मापमान :

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।

8.2.4 उत्पाद की मानीटरिंग और उसका मापमान :

8.2.4.1 साधारण अपेक्षाएं :

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।

8.2.4.2 सक्रिय आरोग्य चिकित्सा युक्तियों और आरोग्य चिकित्सा युक्तियों के लिए, जहां कहीं भी लागू हो, विशिष्ट अपेक्षा :

विनिर्माता कोई निरीक्षण या परीक्षण करने वाले कार्मिकों की पहचान को लेखबद्ध करेगा।

8.3 अननुरूप उत्पाद का नियंत्रण :

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 पश्चात्कर्तवी 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 पुनः सत्यापन 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।

8.4 डाटा का विश्लेषण :

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।

8.5 सुधार :

8.5.1 साधारण :

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 के बाद सुधारात्मक या निवारक कार्रवाई नहीं की गई है तो उसका कारण लेखबद्ध और अनुमोदित किया जाएगा। विनिर्माता प्रतिकूल घटनाओं को विनियामक प्राधिकारी को अधिसूचित करेगा और उसके लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा।

8.5.2 सुधारात्मक कार्रवाई :

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 दस्तावेज़ी 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, दस्तावेज़ीकरण 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।

8.5.3 निवारक कार्रवाई :

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 दस्तावेज़ी 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।

उपाबंध 'क'

[पैरा 6.4(ख) देखिए]

चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के लिए पर्यावरणीय अपेक्षा

युक्ति का नाम	प्रचालन का प्रकार	आई.एस.ओ. (स्थिर)
हृदीय स्टंट/औषधि-क्षालन स्टंट	प्राथमिक पैकिंग और क्रिपिंग	5
	धुलाई, अल्ट्रासोनिक सफाई और औषधि विलेपन	7
	समंजन, लपेटना और पैकेजिंग	8
	लेज़र कटिंग, डिस्कलिंग, एनीलिंग और इलैक्ट्रो पोलिशिंग	9
हृदय वाल्व	वाल्व पैकिंग	5
	अल्ट्रासोनिक सफाई और दृश्य निरीक्षण	7
	फ्रेम और डिस्क समंजन	7
अंतरिक्ष लेंस	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 सुई/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
	वलकनीकरण	सामान्य वायु
	प्राथमिक पैकिंग	वातानुकूलित
अंतःगर्भाशय 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	9
	प्राथमिक पैकिंग	8
स्टेप्लर	स्टेपल निर्माण	9
	स्टेपल समंजन	8
	स्टेपल अंतिम 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	पूर्णतः आलोकित और संवातित नियंत्रित तापमान और प्रक्रिया या उत्पाद की अपेक्षा के अनुसार आर्द्रता।
	शीटों का विलेपन आदि	
	समंजन और प्राथमिक पैकिंग	
	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

छठी अनुसूची

[नियम 21 (iii) और (iv) नियम 34(v) और (vi) देखिए]

अनुमोदन पश्चात् मुख्य और गौण परिवर्तन

(क) मुख्य परिवर्तन:

- (1) यदि सन्निर्माण या डिजाइन में परिवर्तन है;
- (2) यदि आशयित प्रयोग में परिवर्तन है;
- (3) यदि विसंक्रमण की सुविधा में परिवर्तन है;
- (4) शैल्फ अवधि में विस्तार;
- (5) विदेशी विनिर्माण स्थल या प्राधिकृत अभिकर्ता के पते में परिवर्तन;
- (6) विद्यमान सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द जिनके नाम संबंधित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित किए गए हैं;

- (7) उस विनिर्माता या प्राधिकृत अभिकर्ता का नाम, जिसके लिए आवेदक संबंधित अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुमोदन प्राप्त करने की सूचना देगा;
- (8) लेबल दावे;
- (9) चिकित्सा युक्ति की भंडारण दशा ।

(ख) गौण परिवर्तन:

- (10) जानकारी के प्रयोग या विहित करने के लिए जानकारी का अद्यतन किया जाना;
- (11) चिकित्सा युक्ति के आकार में गौण उपांतरण;
- (12) विनिर्माण प्रक्रिया, परीक्षण या विधिमान्यकरण और सत्यापन में परिवर्तन ।

सातवीं अनुसूची

[नियम 45(1), 45(6), 46(ii), 46(v) और 52(3) देखिए]

इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति से भिन्न से भिन्न ऐसी चिकित्सा युक्ति का, जिसकी कोई स्थापित युक्ति नहीं हैं, नैदानिक अन्वेषण करने की अनुज्ञा की अपेक्षाएं

1. अनुज्ञा के आवेदन—

- (1) प्ररूप एमडी 20 में आवेदन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को, सारणियों के अनुसार निम्नलिखित डाटा सहित, किया जाएगा, अर्थात् -:
- (i) सारणी 1 के अनुसार डिजाइन विश्लेषण डाटा;
- (ii) सारणी 2 के अनुसार जैव संयोज्यता डाटा;
- (iii) नैदानिक अन्वेषण संबंधी आवेदन की दशा में, सारणी 3 में विनिर्दिष्ट दस्तावेज सारणी 4 में यथा विहित अन्वेषक की विवरणिका, सारणी 5 में यथा विहित नैदानिक अन्वेषण योजना, सारणी 6 में यथा विहित मामला रिपोर्ट प्ररूप, सारणी 8 में यथा विहित अवगत सहमति प्ररूप, सारणी 9 में यथा विहित अन्वेषक के वचनबंध और औषधि प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के परिशिष्ट 7 में यथा विहित आचार समिति अनापत्ति प्रमाणपत्र यदि उपलब्ध हो, सहित प्रस्तुत किए जाएंगे;
- (iv) सारणी 3 में यथा विहित अन्य देशों में विनियामक प्रास्थिति, जिसके अंतर्गत अन्य देशों में अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति, जिसमें नुस्खा आधारित युक्ति सम्मिलित है, के प्रयोग पर अधिरोपित निर्बंधनों, यदि कोई हों, के संबंध में सूचना, कतिपय आयुवर्गों का अपवर्जन-, प्रतिकूल युक्ति प्रभाव के बारे में चेतावनी भी हैं। इसी प्रकार, यदि अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति को विनिर्माता द्वारा या विनियामक प्राधिकारी द्वारा वापस ले लिया गया है, तो वह सूचना भी, कारणों तथा उस देश में उसकी सुसंगति, यदि कोई हो, सहित दी जाएगी। यह सूचना प्रायोजक द्वारा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को उस देश में उक्त चिकित्सा युक्ति के विपणन के दौरान भेजी जानी जारी रखी जानी चाहिए;
- (v) प्रयोग संबंधी प्रस्तावित अनुदेश या प्रयोग संबंधी निदेश तथा लेबल चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण आयात या विपणन के आवेदन के भाग रूप प्रस्तुत किए जाएंगे । लेबलों के / प्ररूप चिकित्सा युक्ति नियम 2016 में विनिर्दिष्ट लेबल संबंधी नियमों के उपबंधों 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) भारत में विकसित अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए, नैदानिक अन्वेषण भारत में प्रारंभिक नैदानिक अन्वेषण से ही कराया जाना अपेक्षित है और तैयार डाटा सारणी 3 में विनिर्दिष्ट रूप में प्रस्तुत किया जाना चाहिए;
- (vii) 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 आधारीक नैदानिक अन्वेषण करने की अनुज्ञा दी जा सकेगी। आधारीक नैदानिक अन्वेषण, भारत में चिकित्सा युक्ति के विपणन की अनुज्ञा दिए जाने के पूर्व, भारत में कराया जाना अपेक्षित है।
- (viii) नैदानिक अन्वेषण की रिपोर्ट सारणी 10 में यथाविहित प्ररूप के अनुरूप होनी चाहिए, ऐसी रिपोर्ट प्रधान अन्वेषक द्वारा प्रमाणित की जाएगी;
- (ix) अपेक्षित नैदानिक अन्वेषण डाटा आवेदन के प्रयोजन (नैदानिक अन्वेषण/आयात/विनिर्माण) पर निर्भर करेगा। नैदानिक अन्वेषण कराने में अंतर्वलित अध्ययन-विषय और स्थल संख्या अध्ययन की प्रकृति और उद्देश्य पर निर्भर करेगी।

(2) यदि अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति नैदानिक अन्वेषण के प्रयोजनों के लिए आयात या विनिर्मित की जानी आशयित हैं, तो ऐसे प्रयोजन के लिए अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति की अपेक्षित मात्राओं के लिए आवेदन, यथास्थिति, संबंधित प्ररूप एम.डी. 14 या प्ररूप एम.डी. 10 में किया जाएगा और उसके समर्थन में वैज्ञानिक तर्काधार भी दिए गए होने चाहिए।

(3) जीवन संकटापन्न गंभीर रोगों या भारतीय स्वास्थ्य परिदृश्य की विशेष सुसंगति, राष्ट्रीय आपात, अत्यंत अत्यावश्यकता, महामारी रोगों के लिए उपदर्शित चिकित्सा युक्ति और ऐसी दशाओं, रोगों के लिए, जिसके लिए कोई चिकित्सा नहीं हैं, उपदर्शित चिकित्सा युक्तियों के लिए नैदानिक डाटा की अपेक्षाओं को इस प्रकार न्यून, आस्थगित किया जा सकता है या उनका लोप किया जा सकता है जैसे केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी समुचित समझे।

2. नैदानिक अन्वेषण:

(1) नैदानिक अन्वेषण के लिए अनुमोदन:—

- (i) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति पर नैदानिक अन्वेषण औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 घघ के अधीन रजिस्ट्रीकृत संस्थागत आचार समिति से अनुमोदन अभिप्राप्त करने के (समितियों) पश्चात् ही आरंभ किया जाएगा और अनुज्ञा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा दी जाएगी। अन्वेषण प्रत्येक संबंधित स्थल पर उस स्थल के लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से ऐसा कोई अनुमोदन अभिप्राप्त करने के पश्चात् ही आरंभ किया जाएगा।
- (ii) नैदानिक अन्वेषण राष्ट्रीय चिकित्सा सांख्यिकी संस्थान के आई.सी.एम.आर. <http://nims-icmr.nic.in> पर उपलब्ध भारतीय नैदानिक परीक्षण रजिस्ट्री (सी.टी.आर.आई.) के पास प्रथम रोगी के नामांकन के पूर्व रजिस्ट्रीकृत किया जाएगा;
- (iii) अन्वेषण करने वाले 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

संबंधी एक अन्वेषक या उप अन्वेषक है, अन्वेषक संबंधी सभी चिकित्सा) (या दंत विषयक) विनिश्चयों के लिए उत्तरदायी होना चाहिए। नैदानिक अन्वेषण के लिए डाटा तैयार करने के लिए प्रयुक्त प्रयोगशालाएं अच्छी प्रयोगशाला पद्धतियों के अनुपालन में होनी चाहिए। यदि देश के बाहर की किसी प्रयोगशाला या सुविधा की सेवाओं का लाभ उठाया जाना है, तो ऐसी प्रयोगशाला या सुविधा को नैदानिक अन्वेषण संबंधी नमूने भेजने के लिए उसका नाम, पता और प्रयोग की जाने वाली विनिर्दिष्ट सेवाओं का उल्लेख, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी की अनुज्ञा प्राप्त करने के लिए, नैदानिक अन्वेषणात्मक योजना में किया जाना चाहिए। सभी मामलों में, अन्वेषण के लिए प्रयोग की जाने वाली प्रयोगशाला या सुविधा के बारे में, यदि वह अन्वेषण स्थल पर भी प्रयोगशाला या सुविधा से भिन्न है, सूचना केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसे स्थल पर अन्वेषण आरंभ किए जाने के पूर्व दी जानी चाहिए।

- (iv) 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 आधार समिति के, जिसने अध्ययन के लिए अनुमोदन दिया है, अनुमोदन सहित, लिखित में अधिसूचित किया जाना चाहिए। नैदानिक अन्वेषणात्मक योजना में के परिवर्तनों से कोई विचलन उस दशा के सिवाय, जब अन्वेषणात्मक विषयपरकता संबंधी 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 जाना चाहिए।

(2) प्रायोजक के उत्तरदायित्व :

- (i) प्रायोजक यह सुनिश्चित करने के लिए कि नैदानिक अन्वेषण केन्द्रीय औषधि मानद नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य डा सेवा महानिदेशालय, भारत सरकार द्वारा जारी नैदानिक अन्वेषणात्मक योजना और अच्छी नैदानिक पद्धति (जीसीपी) दिशानिर्देशों के 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, सारणी 7 में विहित रूप में अग्रेषित की जाएगी;
- (iv) नैदानिक अन्वेषणाधीन करने वाले 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 औषधि 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 उपलब्ध कराए गए या 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 अन्वेषण को किसी कारण से, जिसके अंतर्गत वाणिज्यिक 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 तीन मास 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 का, 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।

(3) अन्वेषक के उत्तरदायित्व

- (i) अन्वेषक नैदानिक अन्वेषण योजना, जी सी पी दिशानिर्देशों के अनुसार अन्वेषण करने के लिए तथा सारणी 9 में 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 प्रतिकूलता 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 परिशिष्ट 5 में यथा उपबंधित अभिज्ञात सहमति प्रक्रिया के माध्यम से उपलब्ध कराएगा। वह उस व्यक्ति को या उसके नाम निर्देशित (नामनिर्देशितियों) को, प्रायोजक या उसके प्रतिनिधि, जिस किसी ने भी नैदानिक अन्वेषण करने के लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुज्ञा अभिप्राप्त की है, से अन्वेषण संबंधी क्षति या मृत्यु की दशा में दावे करने के प्रयोजन के लिए संपर्क करने के उनके अधिकारों की भी सूचना देगा।

(4) आचार समिति के उत्तरदायित्व :

- (i) आचार समिति का यह उत्तरदायित्व है कि वह सभी अन्वेषणाधीन व्यक्तियों के अधिकारों, सुरक्षा और कल्याण की रक्षा करने के लिए नैदानिक अन्वेषण योजना का पुनर्विलोकन करे और उस पर अपना अनुमोदन दे। आचार समिति को अध्ययन में भाग लेने वाले सभी भेद्य व्यक्तियों के अधिकारों, सुरक्षा और कल्याण की संरक्षा करने के लिए विशिष्ट देखरेख करनी चाहिए।

स्पष्टीकरण—भेद्य व्यक्ति से सौपानिक ढांचा समूह (अर्थात् बंदी, सशस्त्र कार्मिक बल, चिकित्सा क्षेत्र के कर्मचारिवृंद और छात्र तथा परिचर्या और फार्मसी 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 या अन्य व्यक्तित्व, जो व्यक्तिगत रूप से सहमति देने में असमर्थ है, अभिप्रेत है। आचार समिति (समितियों) को 'मानक प्रचालन प्रक्रिया' संबंधी दस्तावेज लेने चाहिए और अपनी कार्यवाहियों का एक अभिलेख बनाए रखना चाहिए;

- (ii) आधार समिति (समितियों) को, समुचित अंतरालों पर, ऐसे अन्वेषण के लिए, जिसके लिए वे नैदानिक अन्वेषण योजना का पुनर्विलोकन करती हैं, एक सतत् पुनर्विलोकन करना चाहिए। ऐसा दृष्टिकोण अन्वेषकों द्वारा प्रस्तुत की गई आवधिक अध्ययन प्रगति रिपोर्टों पर और/या प्रायोजक और/या अन्वेषणात्मक स्थकलों पर दौरा करके 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 उसे ऐसा करने के कारणों को लेखबद्ध करना चाहिए और ऐसे विनिश्चय की सूचना अन्वेषक और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को तुरंत देनी चाहिए।
- (iv) नैदानिक अन्वेषण के दौरान गंभीर प्रतिकूल घटना की कोई रिपोर्ट, सम्यक 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 के चौदह कैलेंडर दिन के भीतर अग्रेषित की जाएगी।

(5) सूचनात्मक सहमति :

- (i) सभी अन्वेषणों में, निर्बाध रूप से, सूचनात्मक लिखित सहमति प्रत्येक अन्वेषणात्मक व्यक्ति से अभिप्राप्त करनी अपेक्षित है। अन्वेषक को अध्ययन के बार में मौखिक रूप से और साथ ही रोगी के सूचना पत्रे (शीट) का उपयोग करते हुए सूचना उस भाषा में देनी चाहिए 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 के सूचना पत्रे (शीट) तथा सूचनात्मक सहमति प्ररूप, दोनों, आचार समिति द्वारा अनुमोदित होने चाहिए और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत किए जाने चाहिए। सूचनात्मक सहमति दस्तावेजों में का कोई परिवर्तन आचार समिति द्वारा अनुमोदित होना चाहिए। और ऐसे परिवर्तनों को क्रियान्वित किए जाने के पूर्व उन्हें केन्द्रीय ज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत किया जाना चाहिए।
- (ii) जहां कोई व्यक्ति सूचनात्मक सहमति देने में असमर्थ है (उदाहरणार्थ कोई अचेत व्यक्ति या अप्राप्तव्य या ऐसा व्यक्ति जो गंभीर मानसिक रुग्णता या निःशक्तता 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 सहमतिप्ररूप पर अपने हस्ताक्षर करने चाहिए।

स्पष्टीकरण—विधिक रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है जो रोगी में भारत की विधि के अनुसार अंतराक्षेपण के लिए सहमिति देने या प्राधिकृत करने में समर्थ है।

- (iii) आवश्यक तत्वों की एक मिलान सूची (चैकलिस्ट) अध्ययनाधीन व्यक्ति के सूचनात्मक सहमति दस्तावेज में तथा 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 जानी चाहिए।

(6) आरंभिक नैदानिक अन्वेषण —

- (i) आरंभिक नैदानिक अन्वेषण को ऐसे नैदानिक अन्वेषण के रूप में परिभाषित किया गया है जिसका प्रयोग निर्णायक नैदानिक अन्वेषण के 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 कुछ ही रोगियों में, अध्ययनाधीन रोग अथवा दशा सहित किया जा सकता है और वह व्याप्ति जो युक्ति के कार्य निष्पादन और सुरक्षा में निदेश देती है किंतु उससे विनिर्दिष्ट 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 यादृच्छिकीकृत 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।

(7) निर्णायक नैदानिक अन्वेषण :

- (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 साध्य 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 चिकित्सा युक्ति के लिए, जिसकी कोई स्थापित चिकित्सा युक्ति नहीं है किंतु जो भारत से बाहर अनुमोदित 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 साध्य जुटाने के लिए मुख्यतया निर्णायक अध्ययन किए जाने की जरूरत होगी। भारत में के रोगियों में निर्णायक नैदानिक अन्वेषण करने के पूर्व, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्रारंभिक अध्ययन डाटा 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 बहुराष्ट्रीय नैदानिक विकास 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।

(8) पञ्चः विपणन नैदानिक अन्वेषण-

पञ्च-विपणन नैदानिक अन्वेषण चिकित्सा युक्ति के अनुमोदन के पश्चात् की गई निगरानी से भिन्न अध्ययन है और अनुमोदित लक्षण से संबद्ध 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 श्रेष्ठ सिद्ध करने के लिए इसकी अपेक्षा की जा सकती है। ये किसी भी प्रकार के हो सकते हैं किंतु इनके विधिमान्य वैज्ञानिक उद्देश्य होने चाहिए। पञ्च-विपणन नैदानिक अन्वेषण के अंतर्गत ऐसी अतिरिक्त औषधि युक्ति अंतर क्रिया, सुरक्षा अध्ययन, अन्वेषण आते हैं जो अनुमोदित लक्षण उदाहरणार्थ मृतक संख्या/रुग्णता अध्ययन आदि का समर्थन करने के लिए परिकल्पित किए गए हैं।

(9) विशिष्ट लोगों में अध्ययन :

चिकित्सा युक्ति का नैदानिक अन्वेषण डाटा बालकों, गर्भवती महिलाओं, परिचर्या करने वाली महिलाओं, वृद्धीय या 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, जरा चिकित्सा 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 जरा चिकित्सा 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 प्रायः 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 प्रायः वयस्कों में अभिप्राप्त किया जाएगा जब तक कि व्यस्कों 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 युक्ति नहीं है या सीमित चिकित्सा युक्ति 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 ठहराया जाना चाहिए।

(ङ) यदि चिकित्सा युक्ति बाल रोगी में प्रयोग किए जाने के शक्य है तो बालचिकित्सा अध्ययन किए जाने चाहिए। ये अध्ययन नैदानिक विकास के विभिन्न सोपानों पर या वयस्कों में पञ्च-विषणन निगरानी, यदि सुरक्षा की चिंता 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 विषणन 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 हैं। 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 पृथक् 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 जाना चाहिए, तथापि गंभीर या जीवन संकटापन्न रोगों संबंधी चिकित्सीय अध्ययनों में ऐसी भी परिस्थितियां सामने आ सकती हैं 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 होनी चाहिए।
- (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 जाना चाहिए 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 है।
- (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।

3. पञ्च: विपणन निगरानी-

- (i) किसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के अनुमोदन के पश्चात् जब उनका विपणन आरंभ हो जाए, उनकी नैदानिक सुरक्षा के लिए ध्यानपूर्वक मानीटर किया जाना चाहिए। 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 जाने चाहिए, 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 होनी चाहिए। पीएसयूआर, आवेदक को चिकित्सा युक्ति का अनुमोदन दिए जाने के पश्चात् के पहले दो वर्ष

के लिए प्रत्येक छह मास में प्रस्तुत की जाएगी। पश्चात्पूर्ति 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 संदेहास्पदी 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 जाना होगा।

- (iv) सुरक्षा संबंधी मुद्दे की परीक्षा करने के लिए विनिर्दिष्टतया सुनियोजित या किए गए नए अध्ययनों का वर्णन पीएसयूआर में किया जाना चाहिए।
- (v) पी.एस.यू.आर. की संरचना निम्न प्रकार होनी चाहिए:

(क) शीर्षक पृष्ठ:

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 होना चाहिए।

(ख) परिचय:

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में रिपोर्ट करने का अंतराल; चिकित्सा युक्ति की क्रिया पद्धति, चिकित्सीय वर्ग, खुराक, देने का मार्ग, विनिर्मिति, अनुमोदित संकेत और जनसंख्या का संक्षिप्त वर्णन होना चाहिए।

(ग) चालू विश्वव्यापी विपणन प्राधिकार स्थिति:

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 होने चाहिए।

(घ) सुरक्षा संबंधी कारणों के लिए रिपोर्ट करने के अंतराल में की गई कार्रवाइयां

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में सुरक्षा से संबंधित ऐसी महत्वपूर्ण कार्रवाइयों के विवरण होने चाहिए, जो अन्वेषणात्मक उपयोगों या विपणन संबंधी अनुभव से संबद्ध रिपोर्ट करने के अंतराल के दौरान अनुज्ञप्तिधारक, किसी नैदानिक अन्वेषण के प्रायोजक, विनियामक प्राधिकारियों, डाटा मानिट्रिंग समितियों या आचार समितियों द्वारा की गई हैं।

(ङ) निर्देश सुरक्षा जानकारी में परिवर्तन:

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में रिपोर्ट करने के अंतराल के भीतर निर्देश सुरक्षा जानकारी में हुए कोई महत्वपूर्ण परिवर्तन होने चाहिए। ऐसे परिवर्तनों में अपथ्य-निर्देशन, चेतावनियों, पूर्वावधानियों, प्रतिकूल युक्ति घटना(ए.डी.सी.) से संबंधित जानकारी और चालू तथा संपूरित नैदानिक अन्वेषणों के महत्वपूर्ण निष्कर्ष और महत्वपूर्ण गैर-नैदानिक निष्कर्ष होने चाहिए।

(च) प्राक्कलित रोगी अनावरण

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/रोगी के अनावरण का प्राक्कलन करने के लिए प्रयुक्त पद्धति (पद्धतियों) का संक्षिप्त विवरण दिया जाना चाहिए।

- (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

(छ) व्यष्टिक मामले का इतिहास का प्रस्तुतिकरण:

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में किसी अनुज्ञप्तिधारक के पास उपलब्ध व्यष्टिक मामले की जानकारी होनी चाहिए, संक्षिप्त मामले का वर्णनात्मक चिकित्सा इतिहास, किन्तु लक्षणों का संदेहास्पद चिकित्सा युक्ति से उपचार किया गया, आकस्मिकता निर्धारण दिया जाना चाहिए । निम्नलिखित जानकारी दी जानी चाहिए:

- (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

(ज) अध्ययन

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में अनुज्ञप्ति धारक द्वारा प्रायोजित नैदानिक अन्वेषण से प्राप्त नैदानिक रूप से महत्वपूर्ण उद्दामी प्रभावकारिता/प्रभावशीलता और सुरक्षा संबंधी निष्कर्ष और प्रकाशित सुरक्षा संबंधी अध्ययन होने चाहिए, 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

(झ) अन्य जानकारी:

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में अनुज्ञप्ति धारक द्वारा रखे गए संकेतों और जोखिम प्रबंधन योजना (यदि कोई है) के बारे में ब्यौरे शामिल होने चाहिए ।

(क) संकेत और जोखिम मूल्यांकन: इस अनुभाग में अनुज्ञप्तिधारक प्रतिवेदित अवधि के दौरान अभिज्ञात संकेत और जोखिम और प्रतिवेदित अवधि के दौरान अभिज्ञात संकेतों का मूल्यांकन के ब्यौरे प्रदान करेगा ।

(ख) जोखिम प्रबंधन योजना: इस अनुभाग में अनुज्ञप्तिधारक सुरक्षा संबंधी चिन्ता और उसके द्वारा इन सुरक्षा संबंधी चिन्ताओं को कम करने के लिए की गई आवश्यक कार्रवाई के संक्षिप्त ब्यौरे प्रदान करेगा ।

(ञ) समग्र सुरक्षा मूल्यांकन:

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 होना चाहिए ।

- (i) सुरक्षा संबंधी चिन्ताओं का सार
- (ii) फायदा संबंधी मूल्यांकन
- (iii) फायदा जोखिम विश्लेषण मूल्यांकन

(ट) निष्कर्ष:

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 होने चाहिए।

(ठ) परिशिष्ट:

परिशिष्ट में भारत में विपणन प्राधिकार की प्रति, जानकारी विहित करने की प्रति, व्यष्टि मामला सुरक्षा रिपोर्टों के वर्णन सहित लाइन सूचीकरण शामिल होने चाहिए।

3. टिप्पण : सारणी से इस अनुसूची में दी गई "सारणी" अभिप्रेत है।

सारणी 1**डिजाइन विश्लेषण डाटा**

किसी चिकित्सा युक्ति के डिजाइन विश्लेषण में शामिल हैं, उसका भौतिक और मापीय मानकीकरण और परीक्षण। डिजाइन नियंत्रण दस्तावेज़ और विनिर्माण के समय चिकित्सा युक्ति की पूर्वनिर्धारित प्रक्रिया। डिजाइन विश्लेषण स्थापित राष्ट्रीय मानकों के अनुसार किया जाना चाहिए या राष्ट्रीय मानकों की अनुपलब्धता की दशा में, अंतरराष्ट्रीय मानकों का अनुसरण किया जा सकता है (उदाहरणार्थ, आई.एस.ओ. मानक) और एक व्यापक रिपोर्ट, जिसमें युक्ति की मूलभूत डिजाइन संबंधी विशेषताएं, आरेक्षण 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। यदि उपलब्ध अंतरराष्ट्रीय मानकों का अनुसरण नहीं किया जाता है तो उन मानकों से विचलन करना न्यायोचित ठहराने के लिए स्पष्टीकरण अवश्य दिया जाना चाहिए।

सारणी 2**चिकित्सा युक्ति का जैवअनुकूलता अध्ययन और अन्य पशु परीक्षण**

1. 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।

2. पशु कार्य-निष्पादन अध्ययन

(क) युक्ति की क्रियाओं के लिए उसका कार्य-निष्पादन(जिसमें यांत्रिक, वैद्युत, ऊष्मीय, विकिरणीय और इस प्रकार की कोई अन्य क्रिया) और स्वस्थ तथा विकृतिविज्ञान वाले पशु माडल में सुरक्षा संबंधी डाटा(जिनका ऐसी चिकित्सा युक्ति द्वारा उपचार किया जाना आशयित है) 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 मानव उपयोग के लिए सुरक्षित है अथवा असुरक्षित। जहां कहीं भी संभव हो, ऊतकविकृतिविज्ञान, विकृत शरीर-क्रिया और विकृत शरीर रचना भी की जानी चाहिए।

(ख) यदि युक्ति के सक्रिय संघटक को औषधि के रूप में परिभाषित किया गया है तो अनुसूची म के अनुसार उसके पशु अध्ययन के लिए डाटा भी प्रस्तुत किए जाने चाहिए।

(ग) अच्छे पशु अध्ययन की विशेषताएं

1. उच्च शक्तिप्राप्त
2. यादृच्छीकरण का आयोजन
3. प्रवेश या चयन के लिए परिभाषित प्रणाली-विज्ञान
4. सजीव और निर्जीव अध्ययन
5. परिभाषित मापमान

सारणी 3**आवेदन के साथ प्रस्तुत किया जाने वाला डाटा**

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, और
2. जैवअनुकूलता परीक्षण डाटा, जैवअनुकूलता परीक्षणों की रिपोर्ट तथा इन परीक्षणों का चयन करने के तर्काधार। जैवअनुकूलता की संक्षिप्त रिपोर्ट तथा अध्ययन का निष्कर्ष।
3. जोखिम प्रबंधन डाटा
4. पशु कार्यनिष्पादन अध्ययन डाटा
5. नैदानिक अन्वेषणात्मक योजना, यथाविहित अन्वेषक की विवरणिका, यथाविहित मामला रिपोर्ट प्ररूप, यथाविहित सूचनात्मक सहमति प्ररूप, अन्वेषक का वचनबंध और आचार समिति की अनापत्ति।
6. आरंभिक और निर्णायक नैदानिक अन्वेषण डाटा जिसके अंतर्गत वह अन्वेषण भी है, जो अन्य देशों में किया गया हो, यदि कोई है।
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

सारणी 4**अन्वेषक की विवरणिका (आई.बी.)****1. साधारण****1.1 प्रस्तावना**

सूचना विवरणिका की अंतर्वस्तु में कम से कम इस उपाबंध में सूचीबद्ध सभी विषय अंतर्विष्ट होंगे।

1.2 आई. बी. की पहचान

- (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।

1.3 प्रायोजक या विनिर्माता

अन्वेषणात्मक युक्ति के प्रायोजक या विनिर्माता का नाम और पता।

2. अन्वेषणात्मक युक्ति सूचना

(क) अन्वेषणात्मक युक्ति के डिजाइन और आशयित प्रयोग के लिए तर्काधार का समर्थन करने वाले साहित्य और मूल्यांकन का सार।

(ख) अन्वेषणात्मक युक्ति के विनियामक वर्गीकरण से संबंधित कथन, यदि सुसंगत है।

(ग) अन्वेषणात्मक 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 युक्ति की क्रियाविधि का, समर्थनकारी वैज्ञानिक साहित्य सहित वर्णन।

(च) अन्वेषणात्मक 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।

(छ) आशयित नैदानिक कार्यनिष्पादन का वर्णन।

3. रोगनिदान-पूर्व परीक्षण

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 होगा:

(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

4. विद्यमान नैदानिक डेटा

(क) अन्वेषणात्मक युक्ति और ऐसी चिकित्सा युक्तियों के साथ सुसंगत पूर्ववर्ती नैदानिक अनुभव, 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।

5. जोखिम प्रबंधन

(क) जोखिम विश्लेषण का, जिसके अंतर्गत अवशिष्ट जोखिमों की पहचान भी है, संक्षिप्त वर्णन।

(ख) जोखिम निर्धारण का परिणाम।

(ग) अन्वेषणात्मक युक्ति के लिए प्रत्याशित जोखिम, अपथ्य-निर्देशन, चेतावनियां आदि।

6. विनियामक और अन्य निर्देश

(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।

सारणी 5

नैदानिक अन्वेषण योजना

1.1 साधारण

1.1.1 प्रस्तावना

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 पश्चात्कर्ती 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।

1.1.2 नैदानिक अन्वेषण योजना की पहचान

(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।

1.1.3 प्रायोजक

नैदानिक अन्वेषण के प्रायोजक का नाम और पता।

1.1.4. प्रधान अन्वेषक, समन्वयकारी अन्वेषक और अन्वेषण स्थल

(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।

1.1.5 नैदानिक अन्वेषण की समग्र रूपरेखा

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

1.2 अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति की पहचान और वर्णन

(क) अन्वेषणात्मक युक्ति का संक्षिप्त वर्णन और उसका आशयित प्रयोजन।

(ख) अन्वेषणात्मक युक्ति के विनिर्माण 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 युक्ति का आशयित प्रयोजन।

(च) वह जनसंख्या और लक्षण जिनके लिए अन्वेषणात्मक 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 व्यौरे भी आएंगे।)

(ज) अन्वेषणात्मक युक्ति का प्रयोग करने के लिए आवश्यक प्रशिक्षण और अनुभव का संक्षिप्त विवरण।

(झ) अन्वेषणात्मक युक्ति के प्रयोग में अंतर्वलित विनिर्दिष्ट चिकित्सीय या शल्य प्रक्रियाओं का वर्णन।

1.3 नैदानिक अन्वेषण के डिजाइन के लिए न्यायौचित्य

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।

(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 डेटा का मूल्यांकन जो कि प्रस्तावित नैदानिक अन्वेषण से सुसंगत हैं।

1.4 अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति और नैदानिक अन्वेषण के जोखिम और फायदे

(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।

1.5 नैदानिक अन्वेषण के उद्देश्य और परिकल्पना

(क) उद्देश्य, प्राथमिक और द्वितीयक।

(ख) परिकल्पना, प्राथमिक और द्वितीयक जो कि नैदानिक अन्वेषण के सांख्यिकीय डेटा द्वारा स्वीकार या अस्वीकार की जानी है।

(ग) अन्वेषणात्मक युक्ति के वे दावे और कार्य-निष्पादन, जिनका सत्यापन किया जाना है।

(घ) जोखिम और प्रत्याशित प्रतिकूल युक्ति प्रभाव, जिनका निर्धारण किया जाना है।

1.6. नैदानिक अन्वेषण का डिजाइन

1.6.1 साधारण

(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 मानिट्रिंग, अनुरक्षण और अंशांकन के लिए व्यवस्था।

(च) अन्वेषणाधीन व्यक्तियों के प्रतिस्थापन के लिए कोई प्रक्रिया ।

1.6.2 अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति और तुलनाकारक

(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 ।

1.6.3 अन्वेषणाधीन व्यक्ति

(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) ।

1.6.4 प्रक्रियाएं

(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 (मानिट्रिंग 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 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 ।

1.6.5 मानिट्रिंग योजना

उस मानिट्रिंग योजना की सामान्य रूपरेखा, जिसका अनुसरण किया जाना है, जिसके अंतर्गत स्रोत डाटा तक पहुंच और योजनागत स्रोत डाटा सत्यापन का विस्तार भी है ।

1.7 सांख्यिकीय विचारणीय बातें

1.5 और 1.6 के संदर्भ में, निम्नलिखित का वर्णन और उनका न्यायौचित्य:-

(क) सांख्यिकी डिजाइन, पद्धति और विश्लेषणात्मक प्रक्रियां;

(ख) नमूना आकार;

(ग) महत्व-स्तर और नैदानिक अन्वेषण की शक्ति;

(घ) प्रत्याशित अलग होने की दर;

- (ड) 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।

1.8 डाटा प्रबंधन

- (क) डाटा पुनर्विलोकन के लिए प्रयोग की गई प्रक्रियाएं, डाटाबेस सफाई और डाटा संबंधी शंकाएं उठाना और उनका समाधान करना।
- (ख) इलेक्ट्रॉनिक 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।

1.9 नैदानिक अन्वेषण योजना में संशोधन

नैदानिक अन्वेषण योजना का संशोधन करने के लिए प्रक्रियाओं का वर्णन।

1.10 नैदानिक अन्वेषण योजना से विचलन

- (क) यह विनिर्दिष्ट करने वाला कथन कि अन्वेषक, यथास्थिति, समुचित अधिसूचनाओं या आचार समिति और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के अनुमोदन 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 प्रक्रिया।
- (ग) अधिसूचना संबंधी अपेक्षाएं और समय-सीमा।
- (घ) सुधारात्मक और निवारक कार्रवाई और प्रधान अन्वेषक निर्हरता मापदंड।

1.11. युक्ति जवाबदेही

अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्तियों की जवाबदेही के लिए प्रक्रियाओं का विवरण रखा जाना चाहिए।

1.12 अनुपालन संबंधी कथन

- (क) यह विनिर्दिष्ट करने वाला कथन कि नैदानिक अन्वेषण नीति-विषयक उन सिद्धांतों के अनुसार किया जाएगा, जिनका उद्भव अच्छी नैदानिक पद्धति में हुआ 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 जाएगा, यदि समुचित हों।

(घ) बीमे के उस प्रकार को विनिर्दिष्ट करने वाला कथन, जो अन्वेषणाधीन व्यक्तियों को उपलब्ध कराया जाएगा, यदि समुचित हो।

1.13 सूचनात्मक सहमति प्रक्रिया।

(क) सूचनात्मक सहमति प्राप्त करने वाली सामान्य प्रक्रिया का वर्णन, जिसके अंतर्गत अन्वेषणाधीन व्यक्तियों को, यथावश्यक नई जारी 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।

1.14 प्रतिकूल घटनाएं, प्रतिकूल युक्ति प्रभाव और युक्ति की कमियां।

(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 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 कर 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।

1.15 भेद्य जनसंख्या

(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।

1.16 नैदानिक अन्वेषण का निलंबन या समयपूर्व पर्यवसान

(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।

1.17 प्रकाशन नीति

(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।

सारणी 6

मामला रिपोर्ट प्ररूप

1. साधारण

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 युक्ति संबंधी डाटा अभिलिखित करने के लिए स्थापित किए गए हैं। इनका अस्तित्व मुद्रित, प्रकाशीय या इलैक्ट्रॉनिक दस्तावेजों के रूप में हो सकता है और इन्हें प्रत्येक व्यक्ति के लिए एक पृथक् अनुभाग में व्यवस्थित किया जा सकता है।

(i) मामला रिपोर्ट प्ररूप में नैदानिक अन्वेषण योजना को प्रतिबिंबित किया जाना चाहिए और अन्वेषणात्मक युक्ति की प्रकृति का ध्यान रखा जाना चाहिए।

2. अंतर्वस्तु और प्ररूप

2.1 समग्र विचारणीय बातें

(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 प्ररूप 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 उपाबंध में सूचीबद्ध डाटा प्रवर्गों और प्ररूपों पर विचार किया जा सकता है।

2.2 कवर पृष्ठ या लाग इन स्क्रीन

- (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)

2.3 हैडर या फुटर/ई- मामला रिपोर्ट प्ररूप अभिज्ञाता

- (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")।

2.4 मामला रिपोर्ट प्ररूप के प्रकार

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) रोगी 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) अंतर्क्षण या उपचार ।
 (च) अनुवर्ती वीक्षण ।
 (छ) नैदानिक अन्वेषण प्रक्रिया(प्रक्रियाएं) ।
 (ज) प्रतिकूल घटना(घटनाएं) ।
 (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 ।

3. प्रक्रिया संबंधी मुद्दे

मामला रिपोर्ट प्ररूप और नैदानिक अन्वेषण योजना प्रकारों का प्रति निर्देश समर्थ बनाने के लिए एक प्रणाली स्थापित की जानी चाहिए ।

बहुकेन्द्रक अन्वेषकों में व्यष्टिक अन्वेषण स्थलों पर अतिरिक्त डाटा संगृहीत करने के लिए अनुपूरक मामला रिपोर्ट प्ररूप तैयार विकसित किए जा सकते हैं ।

सारणी 7

किसी नैदानिक अन्वेषण में होने वाली गंभीर प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करने के लिए डाटा संबंधी तत्व

1. रोगी का ब्यौरा

- (क) आद्याक्षर और अन्य सुसंगत अभिज्ञाता (अस्पताल/ओ.पी.डी. अभिलेख संख्यांक आदि)*
 (ख) लिंग
 (ग) आयु और/या 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 व्यौरे, 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 युक्तियों के लिए वही जानकारी दें जो संदेहास्पद युक्तियों के लिए है ।

4. संदेहास्पद प्रतिकूल युक्ति प्रतिक्रिया

(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 व्यौरे*

(क) नाम

(ख) पता

(ग) टेलीफोन सं.

(घ) व्यवसाय (विशेषज्ञता)

(ङ) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के घटना की रिपोर्ट देने की तारीख

(च) स्थल का निरीक्षण करने वाली आचार समिति के घटना की रिपोर्ट देने की तारीख

(छ) अन्वेषक के हस्ताक्षर

टिप्पण: * चिह्नित जानकारी अवश्य प्रदान की जानी चाहिए ।

सारणी 8

सूचनात्मक सहमति प्ररूप

अन्वेषणाधीन व्यक्ति की सूचनात्मक सहमति वाले दस्तावेजों का अध्ययन करने के लिए जांच-सूची

1.1 आवश्यक तत्व:

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 कथन:
 - (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 ।
 - (ख) अन्वेषण से संबद्ध क्षति या मृत्यु की दशा में, प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि, जिस किसी ने 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 अध्ययन 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 उत्पाद द्वारा आशयित चिकित्सीय प्रभाव प्रदान करने में असफल होने की संभावना है ।
15. यह कथन कि छद्म-औषध नियंत्रित नैदानिक अन्वेषण की दशा में, अन्वेषणाधीन व्यक्ति को दी गई छद्म-औषधि का कोई चिकित्सीय प्रभाव नहीं होगा ।
16. 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 खर्चे जो अध्ययन में सहभागिता के परिणामस्वरूप हो सकते हैं ।

(ग) अन्वेषणाधीन व्यक्ति के अनुसंधान 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 अनुसंधान 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) अध्ययन में नामांकित अन्वेषणाधीन व्यक्तियों की लगभग संख्या।

2. किसी नैदानिक अन्वेषण में भाग लेने वाले अन्वेषणाधीन व्यक्तियों के लिए सूचनात्मक सहमतिपत्र का प्ररूप

किसी नैदानिक अन्वेषण में भाग लेने के लिए सूचनात्मक सहमति पत्र

अध्ययन का शीर्षक

अध्ययन संख्यांक

अन्वेषणाधीन व्यक्ति के आद्याक्षर _____ अन्वेषणाधीन व्यक्ति का नाम _____

जन्म की तारीख/आयु _____

अन्वेषणाधीन व्यक्ति का पता _____

अर्हता _____

व्यवसाय: विद्यार्थी/स्वनिर्णयित/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)

(i) मैं इस बात की पुष्टि करता हूँ कि मैंने उपर्युक्त अध्ययन के लिए तारीख _____ के सूचनापत्र को पढ़ और समझ लिया है और मुझे प्रश्न पूछने का अवसर प्राप्त हुआ था।

(ii) मैं समझता हूँ कि अध्ययन 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 हूँ।

(iii) मैं समझता हूँ कि नैदानिक अन्वेषण का प्रायोजक, प्रायोजक की ओर से कार्य करने वाले अन्य व्यक्ति, आचार समिति और विनियामक प्राधिकारियों को वर्तमान अध्ययन 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 हूँ। मैं इस पहुंच के लिए सहमत हूँ।

तथापि, मैं यह समझता हूँ कि तीसरे पक्षकार को दी गई या प्रकाशित किसी जानकारी में मेरी पहचान को प्रकट नहीं किया जाएगा।

(iv) मैं ऐसे किसी डाटा या परिणामों का, जो इस अध्ययन से उद्भूत होंगे, उपयोग निर्बंधित न करने के लिए सहमत हूँ बशर्ते ऐसा उपयोग केवल वैज्ञानिक प्रयोजन(प्रयोजनों) के लिए हो।

(v) मैं उपर्युक्त अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हूँ।

अन्वेषणाधीन व्यक्ति/विधिक रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के हस्ताक्षर(अंगूठे का निशान) _____

तारीख ____/____/____

हस्ताक्षरकर्ता का नाम _____

अन्वेषक के हस्ताक्षर _____

तारीख ____/____/____

अध्ययन अन्वेषक का नाम _____

साक्षी के हस्ताक्षर _____ तारीख ____/____/____

साक्षी का नाम _____

(रोगी सूचनापत्र और सम्यक् रूप से भरे गए सूचनात्मक सहमति प्ररूप की प्रति अन्वेषणाधीन व्यक्ति या उसके परिचर को सौंप दी जाए)।

सारणी 9

अन्वेषक द्वारा वचनबंध

1. प्रधान अन्वेषक (या जब कोई प्रधान अन्वेषक न हो तो अन्वेषक(कों) का(के) पूरा(पूरे) नाम, पता(पते) और शार्पक
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, और/या अर्हता(अर्हताओं) के बारे में कोई अन्य कथन)
3. अध्ययन में प्रयोग में लाई जाने वाली समस्त नैदानिक सुविधाओं के नाम और पते ।
4. आचार समिति का नाम और पता, जो अध्ययन 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 अन्वेषणात्मक योजना शीर्षक और अध्ययन संख्यांक (यदि कोई है) ।
7. प्रतिबद्धताएँ:
 - (i) मैंने नैदानिक अन्वेषण योजना का पुनर्विलोकन किया है और मैं इस बात से सहमत हूँ कि इसमें अन्वेषण का संचालन करने की समस्त आवश्यक जानकारी है । मैं तब तक अध्ययन 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 हूँ । 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 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 नैदानिक अन्वेषण स्वयं करने और/या उसका पर्यवेक्षण करने का करार करता हूँ ।
 - (iv) मैं सभी अन्वेषणाधीन व्यक्तियों को यह सूचित करने का करार करता हूँ 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 उन सभी प्रतिकूल अनुभवों को, जो विनियामक और अच्छी नैदानिक पद्धति दिशानिर्देशों के अनुसार अन्वेषण के अनुक्रम में प्राप्त होते हैं, प्रायोजक को सूचित करने का करार करता हूँ।
- (vi) मैंने 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 हूँ कि अध्ययन के संचालन में सहायता करने वाले सभी सहबद्ध व्यक्ति, सहकर्मि और कर्मचारी उपयुक्त रूप से अर्हताप्राप्त और अनुभवी हैं और उन्हें 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 विनियामकों और इन नियमों के उपबंधों के अनुसार संपरीक्षा/निरीक्षण के लिए उपलब्ध कराने का करार करता हूँ। मैं विनियामक पद्धधारियों या प्रायोजक के प्राधिकृत प्रतिनिधियों द्वारा की जाने वाली अध्ययन संबंधी संपरीक्षा में पूर्णतः सहयोग करूंगा।
- (ix) मैं नैदानिक अन्वेषण योजना क्रियाकलापों में किन्हीं परिवर्तनों और अन्वेषणाधीन मनुष्यों या अन्यो को जोखिम अंतर्वलित करने वाली अप्रत्याशित समस्याओं के बारे में तुरंत आचार समिति को रिपोर्ट करने का करार करता हूँ।
- (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 हूँ। इसमें असफल होने की दशा में, मैं केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के समाधानप्रद रूप में न्यायौचित्य प्रस्तुत करूंगा।
- (xi) मैं सभी सहभागी अध्ययनरत रोगियों की पहचान संबंधी गोपनीयता बनाए रखूंगा और अध्ययन डाटा की सुरक्षा और गोपनीयता सुनिश्चित करूंगा।
- (xii) मैं ऐसी अन्य सभी अपेक्षाओं, दिशानिर्देशों और कानूनी बाध्यताओं का पालन करने का करार करता हूँ, जो नैदानिक अन्वेषणों में भाग लेने वाले नैदानिक अन्वेषकों को लागू होते हैं।

तारीख

अन्वेषक के हस्ताक्षर

सारणी 10

नैदानिक अन्वेषण रिपोर्ट

1. साधारण

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।

2. आवरण पृष्ठ

इस पृष्ठ में निम्नलिखित जानकारी होनी चाहिए:

(क) नैदानिक अन्वेषण का शीर्षक;

(ख) अन्वेषणात्मक 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;

(ड) नैदानिक अन्वेषण योजना पहचान/प्रोटोकॉल 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 और इस अनुसूची के उपबंधों 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 संस्थानों के नाम;

(ञ) रिपोर्ट का(के) लेखक।

3. विषय सूची

विषय सूची में निम्नलिखित जानकारी होनी चाहिए:

(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।

4. सारांश

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 का 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।

5. प्रस्तावना

प्रस्तावना में नैदानिक अन्वेषण को अन्वेषणाधीन युक्ति के विकास के संदर्भ में रखते हुए और नैदानिक अन्वेषण के महत्वपूर्ण लक्षणों को (उदाहरणार्थ, उद्देश्य और परिकल्पना, लक्षित जनसंख्या, उपचार और अनुवर्ती अवधि) उस विकास से संबद्ध करते हुए एक संक्षिप्त कथन होना चाहिए।

6. अन्वेषणाधीन युक्ति और पद्धतियां

6.1 अन्वेषणाधीन युक्ति वर्णन

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 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 ।

6.2 नैदानिक अन्वेषण योजना (सी. आई. पी.)

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 होना चाहिए:

(क) नैदानिक अन्वेषण के उद्देश्य

(ख) नैदानिक अन्वेषण डिजाइन, जिसके अंतर्गत निम्नलिखित हैं:

(i) नैदानिक अन्वेषण का प्रकार, और

(ii) नैदानिक अन्वेषण के संतुलनांक,

(iii) आचार संबंधी विचारणाएं,

(iv) डाटा क्वालिटी आश्वासन,,

(v) नैदानिक अन्वेषण के लिए-

(अ) समावेशन/अपवर्जन संबंधी मापदंड, और

नमूना आकार

सहित अन्वेषणाधीन जनसंख्या ।

(आ) ऐसे सभी अन्वेषणाधीन व्यक्तियों का, जो अध्ययन 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 प्रोटोकॉल 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 ।

6.3 आचार समिति

इस अनुभाग में ऐसा दस्तावेज़ होना चाहिए कि यह अध्ययन हेलसिंकी की घोषणा के 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 होना चाहिए कि केन्द्रीय औषधि 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 के अनुसरण किया गया है । आचार रिपोर्ट में निम्नलिखित बिन्दु शामिल होने चाहिए:

- (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 ।

6.4 अध्ययन दल

अध्ययन के प्रशासनिक ढांचे का संक्षिप्त वर्णन दें (अन्वेषक, स्थल कर्मचारिवृन्द, प्रायोजक/अभिहित व्यक्ति, केन्द्रीय प्रयोगशाला आदि) ।

7. परिणाम

परिणाम रिपोर्ट 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 अनुपालन;
- (च) ऐसा विश्लेषण, जिसमें निम्नलिखित शामिल हो-
 - (i) सी.आई.पी. में उपबंधित कार्य-निष्पादन विश्लेषण,
 - (ii) सभी प्रतिकूल घटनाओं और प्रतिकूल युक्ति-प्रभावं 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 ।

8. विचार-विमर्श और समग्र निष्कर्ष

निष्कर्षों में निम्नलिखित बिन्दु शामिल होने चाहिए:

(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 अन्वेषण के संचालन के लिए कोई विवक्षाएं;

(च) नैदानिक अन्वेषण की कोई परिसीमाएं ।

9. संक्षेपाक्षर और परिभाषाएं

विशेषीकृत या अप्रायिक निबंधनों के संपेक्षारों और परिभाषाओं की सूची दी जानी चाहिए ।

10. नैदानिक अन्वेषण रिपोर्ट के परिशिष्टों की सूची-

(क) प्रोटोकॉल और संशोधन,

(ख) केस अभिलेख प्ररूप का नमूना

(ग) अन्वेषक का नाम, संपर्क पते, फोन, ईमेल आदि सहित,

(घ) रोगी डाटा सूचीकरण, ऐसे अन्वेषण सहभागियों की सूची, जिनका अन्वेषणात्मक उत्पाद के साथ उपचार किया गया,

(ङ) विच्छिन्न सहभागी

(च) प्रोटोकॉल 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) अध्ययन में संदर्भित महत्वपूर्ण प्रकाशन,

(ञ) संपरीक्षा प्रमाणपत्र, यदि उपलब्ध हों,

(ट) अन्वेषक का प्रमाणपत्र कि उसने रिपोर्ट को पढ़ लिया है और यह कि रिपोर्ट में अध्ययन के संचालन और परिणामों के बारे में सही रूप से वर्णित किया गया है ।

आठवीं अनुसूची
(नियम 82 देखिए)
छूटें

क्रम सं.	चिकित्सा युक्तियों का वर्ग	छूट का विस्तार और शर्तें
1.	वर्ग क चिकित्सा युक्तियां (केवल स्वैच्छिक)	इन नियमों के अध्याय 4 के उपबंध, जिनमें उनसे यह अपेक्षा की गई है वे विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आते हों, बशर्ते चिकित्सा युक्तियों का विनिर्माण रजिस्ट्रीकृत विनिर्माताओं द्वारा किया गया हो।
2.	विनिर्दिष्ट रूप से निर्मित युक्ति	इन नियमों के अध्याय 4 और अध्याय 5 के सभी उपबंध, 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।
3.	प्राथमिक उपचार के लिए औषध्युक्त ड्रेसिंग और पट्टियां	इन नियमों के अध्याय 10 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 रजिस्ट्रीकृत विनिर्माताओं द्वारा किया गया है।
4.	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 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 10 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 अनुज्ञप्त किसी व्यवहारी या विनिर्माता 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 यथानिर्दिष्ट समुचित भंडारण दशाओं के अधीन किया जाएगा। (ग) 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.	सरकार या स्थानीय निकाय द्वारा चलाए जाने वाले या समर्थित अस्पताल या औषधालय द्वारा प्रदत्त की गई चिकित्सा युक्तियां।	इन नियमों के अध्याय 10 के सभी उपबंध जो उनसे किसी विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आने की अपेक्षा करते हैं, निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए:-

		<p>(क) चिकित्सा युक्तियों का वितरण और प्रदाय अर्हित व्यक्ति द्वारा या उसके पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा।</p> <p>(ख) उन परिसरों का, जहां चिकित्सा युक्तियों का प्रदाय या स्टॉक 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।</p> <p>(ग) चिकित्सा युक्तियों का भंडारण समुचित भंडारण दशाओं के अधीन किया जाएगा।</p> <p>(घ) चिकित्सा युक्तियों का क्रय इन नियमों के अधीन अनुज्ञप्त किसी विनिर्माता या किसी व्यवहारी से किया जाएगा या वे अस्पताल के भंडारों से वितरण के लिए अंतरित स्टॉक के रूप में प्राप्त की जाएंगी। ऐसे क्रयों या प्राप्तियों का अभिलेख रखा जाएगा।</p> <p>(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।</p>
6.	यांत्रिक गर्भ निरोधक	इन नियमों के अध्याय 10 के ऐसे उपबंध जो उनसे किसी विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आने की अपेक्षा करते हैं, इस शर्त के अधीन रहते हुए कि यांत्रिक गर्भ निरोधकों का स्टॉक या विक्रय करने वाले व्यक्ति द्वारा औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 65 की शर्त (17) के उपबंधों का अनुपालन किया गया है।

परिशिष्ट

प्ररूप एम.डी. 1

[नियम 12 का उपनियम (2) देखिए]

अधिसूचित निकाय का रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र मंजूर करने के लिए आवेदन

सेवा में,

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

विषय; _____

महोदय/महोदया

मैं/हम, _____ (फर्म का नाम) चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 में विनिर्दिष्ट वर्गीकरण के अनुसार नीचे सूचीबद्ध चिकित्सा युक्ति(युक्तियों) के लिए _____ पर स्थित (पूरा पता और टेलीफोन नं. तथा ईमेल आई.डी.) अधिसूचित निकाय के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र मंजूर करने के लिए आवेदन करता हूं/करते हैं।

1. चिकित्सा युक्ति(युक्तियां)

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	चिकित्सा युक्तियों का वर्ग

2, मैं इसके साथ अधिसूचित निकाय के लिए रजिस्ट्रीकरण मंजूर करने के लिए स्वयं द्वारा सम्यक् रूप से हस्ताक्षरित तीसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेज़ संलग्न करता हूँ।

3. मैं औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के उपबंधों का अनुपालन करूंगा।

4. _____ रुपए की फीस सरकार के खाते में शीर्ष के अधीन चालान सं. _____ तारीख _____ (मूल प्रति संलग्न करें) के अधीन जमा करा दी गई है।

मैं चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के अधीन तीसरी अनुसूची के अधीन उपबंधित सभी शर्तों का अनुपालन करूंगा।

स्थान _____

तारीख _____

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

भारत में अभिहित व्यक्ति की मुद्रा/मोहर

प्ररूप एमडी 2

[नियम 12 का उपनियम (3) देखें]

चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के अधीन किसी अधिसूचित निकाय के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र

रजिस्ट्रीकरण सं०: _____

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.	जेनरिक नाम	चिकित्सा युक्तियों का वर्ग

3. यह रजिस्ट्रीकरण तारीख ----- से ----- तक लागू रहेगा जबतक इसे चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के अधीन शीघ्र निलंबित या रद्द नहीं कर दिया जाए।

4. यह रजिस्ट्रीकरण औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 में निर्दिष्ट शर्तों के अधीन है।

स्थान _____

तारीख _____

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

सील या स्टाम्प

प्ररूप एमडी 3

[नियम 15 (1) देखें]

वर्ग क या वर्ग ख चिकित्सा युक्ति का विक्रय और वितरण के लिए विनिर्माण करने हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन
सेवा में,

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी,

महोदय/महोदया

मैं/हम, मैसर्स _____ (विनिर्माता के प्रशासनिक कार्यालय का नाम और पता)
_____ (टेलीफोन और ई-मेल के साथ निर्माण स्थल का पूरा पता) में स्थित परिसरों में नीचे सूचीबद्ध
वर्ग क या वर्ग ख के चिकित्सा युक्ति के विक्रय और वितरण के लिए विनिर्माण करने हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन
करता हूँ/करते हैं।

1. इस अनुज्ञप्ति के अधीन निम्नलिखित प्ररूप में संलग्न सूची के अनुसार चिकित्सा युक्ति(यों) का विवरण:

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	ब्रांड नाम	मॉडल सं.	आकार	आशयित उपयोग	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

2. ऊपर उल्लिखित चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण और परीक्षण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द का नाम, अर्हताएं और अनुभव:

(क) विनिर्माण के लिए जिम्मेदार कर्मचारियों का विवरण

(ख) परीक्षण के लिए जिम्मेदार कर्मचारियों का विवरण

3. विनिर्माण स्थल लेखा परीक्षा के लिए तैयार है या तारीख ----- को लेखा परीक्षा के लिए तैयार हो जाएगा।

4. मैं औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के उपबंधों का अनुपालन करूंगा।

5. _____ रुपए की फीस सरकार के खाते में शीर्ष के अधीन चालान सं. _____ तारीख _____ (मूल प्रति संलग्न करें) के अधीन जमा करा दी गई है।

स्थान _____

तारीख _____

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

सील या स्टाम्प

प्ररूप एमडी 4

[नियम 15 (2) और 15 (3) देखें]

(i) वर्ग ग या वर्ग घ या (ii) वर्ग क या वर्ग ख, और वर्ग ग या वर्ग घ चिकित्सा युक्तियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन

सेवा में

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी,

महोदय/महोदया

मैं/हम, मैसर्स _____ (निर्माता के प्रशासनिक कार्यालय का नाम और पता) _____ (टेलीफोन और ई-मेल के साथ विनिर्माण स्थल का पूरा पता) में स्थित परिसरों में नीचे सूचीबद्ध वर्ग क या वर्ग ख की चिकित्सा युक्ति के विक्रय और वितरण के लिए विनिर्माण करने हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

1. इस अनुज्ञप्ति के अधीन निम्नलिखित प्ररूप में संलग्न सूची के अनुसार चिकित्सा युक्ति(यों) का विवरण:

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	ब्रांड नाम	मॉडल सं.	आकार	आशयित उपयोग	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

2. ऊपर उल्लिखित चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण और परीक्षण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द का नाम, अर्हताएं और अनुभव:

(क) विनिर्माण के लिए जिम्मेदार कर्मचारियों का विवरण

(ख) परीक्षण के लिए जिम्मेदार कर्मचारियों का विवरण

3. विनिर्माण स्थल लेखा परीक्षा के लिए तैयार है या तारीख ----- को लेखा परीक्षा के लिए तैयार हो जाएगा।

4. मैं औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के उपबंधों का अनुपालन करूंगा।

5. रुपए की फीस सरकार के खाते में शीर्ष के अधीन चालान सं. _____ तारीख _____ (मूल प्रति संलग्न करें) के अधीन जमा करा दी गई है।

स्थान _____

हस्ताक्षर

तारीख _____

(नाम और पदनाम)

सील या स्टाम्प

प्ररूप एमडी 5

[नियम 16 (1) देखें]

वर्ग क या वर्ग ख चिकित्सा युक्ति के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु उधार अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन
सेवा में

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी,

महोदय/महोदया

मैं/हम, मैसर्स _____ (प्रशासनिक कार्यालय का नाम और पता, टेलीफोन और ईमेल सहित)
_____ (अनुज्ञप्ति संख्यांक सहित उस विनिर्माण सुविधा केन्द्र का पता जहां विनिर्माण किया जाएगा)
मार्फत..... (विनिर्माण स्थल के अनुज्ञप्तिधारक का नाम) पर स्थित परिसर में नीचे सूचीबद्ध चिकित्सा
युक्तियों के लिए वर्ग क या वर्ग ख चिकित्सा युक्ति के विक्रय और वितरण के लिए विनिर्माण करने हेतु उधार अनुज्ञप्ति प्रदान
करने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

1. इस अनुज्ञप्ति के अधीन निम्नलिखित प्ररूप में संलग्न सूची के अनुसार चिकित्सा युक्ति(यों) का विवरण:

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	ब्रांड नाम	मॉडल सं.	आकार	आशयित उपयोग	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

2. ऊपर उल्लिखित चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण और परीक्षण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द का नाम, अर्हताएं और अनुभव:

(क) विनिर्माण के लिए जिम्मेदार कर्मचारियों का विवरण

(ख) परीक्षण के लिए जिम्मेदार कर्मचारियों का विवरण

3. विनिर्माण स्थल लेखा परीक्षा के लिए तैयार है या तारीख ----- को लेखा परीक्षा के लिए तैयार हो जाएगा।

4. मैं औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के उपबंधों का अनुपालन करूंगा।

5. _____ रुपए की फीस सरकार के खाते में शीर्ष के अधीन चालान सं. _____ तारीख _____ (मूल प्रति संलग्न करें) के अधीन जमा करा दी गई है।

स्थान _____

तारीख _____

विनिर्माता के हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

सील या स्टाम्प

प्ररूप एमडी 6

[नियम 16 (2) और 16 (3) देखें]

(i) वर्ग ग या वर्ग घ या (ii) वर्ग क या वर्ग ख और वर्ग ग या वर्ग घ चिकित्सा युक्तियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु उधार अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन

सेवा में

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी,

महोदय/महोदया

मैं/हम, मैसर्स _____ (प्रशासनिक कार्यालय का नाम और पता, टेलीफोन और ईमेल सहित) _____ (अनुज्ञप्ति संख्यांक सहित उस विनिर्माण सुविधा केन्द्र का पता जहाँ विनिर्माण किया जाएगा) मार्फत..... (विनिर्माण स्थल के अनुज्ञप्तिधारक का नाम) पर स्थित परिसर में नीचे सूचीबद्ध चिकित्सा युक्तियों के विक्रय और वितरण के लिए विनिर्माण हेतु उधार अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

1. इस अनुज्ञप्ति के अधीन निम्नलिखित प्ररूप में संलग्न सूची के अनुसार चिकित्सा युक्ति(यों) का विवरण:

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	ब्रांड नाम	मॉडल सं.	आकार	आशयित उपयोग	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

2. ऊपर उल्लिखित चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण और परीक्षण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द का नाम, अर्हताएं और अनुभव:

(क) विनिर्माण के लिए जिम्मेदार कर्मचारियों का विवरण

(ख) परीक्षण के लिए जिम्मेदार कर्मचारियों का विवरण

3. विनिर्माण स्थल लेखा परीक्षा के लिए तैयार है या तारीख ----- को लेखा परीक्षा के लिए तैयार हो जाएगा।

4. मैं औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के उपबंधों का अनुपालन करूंगा।

5. _____ रुपए की फीस सरकार के खाते में शीर्ष के अधीन चालान सं. _____ तारीख _____ (मूल प्रति संलग्न करें) के अधीन जमा करा दी गई है।

स्थान _____

तारीख _____

विनिर्माता के हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

सील या स्टाम्प

प्ररूप एमडी 7

[नियम 20 (1) देखें]

(i) वर्ग ग या वर्ग घ या या (ii) वर्ग क या वर्ग ख, और वर्ग ग या वर्ग घ चिकित्सा युक्तियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण अनुज्ञप्ति

अनुज्ञप्ति सं० -----

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 और वितरण के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति किया जाता है।

1. इस अनुज्ञप्ति के अधीन निम्नलिखित प्ररूप में संलग्न सूची के अनुसार चिकित्सा युक्ति(यों) का विवरण:

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	ब्रांड नाम	मॉडल सं.	आकार	आशयित उपयोग	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

2. ऊपर उल्लिखित चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण और परीक्षण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द का नाम, अर्हताएं और अनुभव:

(क) विनिर्माण के लिए जिम्मेदार कर्मचारियों का विवरण

(ख) परीक्षण के लिए जिम्मेदार कर्मचारियों का विवरण

3. उक्त विनिर्माता द्वारा विनिर्मित कोई ऐसी अन्य चिकित्सा युक्ति(युक्तियां) जो समय-समय पर इस अनुज्ञप्ति पर पृष्ठांकित की जाएं।

4. यह अनुज्ञप्ति औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 में यथा विनिर्दिष्ट शर्तों के अध्याधीन है।

स्थान _____

*केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी/*राज्य

तारीख _____

अनुज्ञापन प्राधिकारी

सील या स्टाम्प

* जो भी लागू नहीं है उसे काट दीजिए।

प्ररूप एमडी 8

[नियम 20 (1) देखें]

वर्ग क या वर्ग ख या वर्ग ग या वर्ग घ चिकित्सा युक्तियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने हेतु उधार अनुज्ञप्ति

उधार अनुज्ञप्ति सं० -----

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 और वितरण के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्त किया जाता है।

1. इस अनुज्ञप्ति के अधीन निम्नलिखित प्ररूप में संलग्न सूची के अनुसार चिकित्सा युक्ति(यों) का विवरण:

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	ब्रांड नाम	मॉडल सं.	आकार	आशयित उपयोग	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

2. ऊपर उल्लिखित चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण और परीक्षण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द का नाम, अर्हताएं और अनुभव:

(क) विनिर्माण के लिए जिम्मेदार कर्मचारियों का विवरण

(ख) परीक्षण के लिए जिम्मेदार कर्मचारियों का विवरण

3. उक्त विनिर्माता द्वारा विनिर्मित कोई ऐसी अन्य चिकित्सा युक्ति(युक्तियां) जो समय-समय पर इस अनुज्ञप्ति पर पृष्ठांकित की जाएं।

4. यह अनुज्ञप्ति औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 में यथा विनिर्दिष्ट शर्तों के अध्याधीन है।

स्थान _____

*केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी/*राज्य

तारीख _____

अनुज्ञापन प्राधिकारी

सील या स्टाम्प

* जो भी लागू नहीं है उसे काट दीजिए।

प्ररूप एमडी 9

[नियम 21(ix) देखें]

प्ररूप, जिसमें लेखापरीक्षा अथवा निरीक्षण पुस्तिका रखी जाएगी।

(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 पर क्रमवार संख्यांकित होगी और उन पर केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी*/राज्य अनुज्ञापन* प्राधिकारी* की सम्यक् रूप से स्टांप लगी होगी। प्रथम और अंतिम पृष्ठों को छोड़कर सभी पृष्ठों में निम्नलिखित विवरण होंगे:-

उस लेखापरीक्षक अथवा चिकित्सा युक्ति अधिकारी का नाम और पदनाम, जो अनुज्ञप्तिधारी के परिसर का निरीक्षण अथवा लेखापरीक्षण करता है

लेखापरीक्षा अथवा निरीक्षण की तारीख:

लेखापरीक्षक अथवा चिकित्सा युक्ति अधिकारी के प्रेक्षण.....

लेखापरीक्षक अथवा चिकित्सा युक्ति अधिकारी के हस्ताक्षर

(ii) लेखापरीक्षा अथवा निरीक्षण पुस्तिका के प्रथम और अंतिम पृष्ठ केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी*/राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी* द्वारा निम्नलिखित शब्दों से पृष्ठांकित किए जाएंगे अर्थात:-

मैसर्स जो.....में स्थित है, अनुज्ञप्ति

संख्या.....,के लिए चिकित्सा युक्ति नियम 2016 के अधीन प्ररूपके अधीन लेखापरीक्षा और निरीक्षण पुस्तिका रखी गई है।

*केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी/

*राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी

सील या स्टाम्प

* जो लागू नहीं उसे काट दें।

नोट:

- (i) अनुज्ञप्तिधारी द्वारा निरीक्षण पुस्तिका की मुद्रित प्रति संबंधित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा समय-समय पर यथाविनिर्दिष्ट संदाय करके अनुज्ञापन प्राधिकारी से प्राप्त की जा सकती है।
- (ii) लेखापरीक्षा अथवा निरीक्षण पुस्तिका अनुज्ञप्तिधारी के परिसर में रखी जाएगी।
- (iii) लेखापरीक्षक अथवा 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 अथवा चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा अपने अभिलेख के रूप में रखी जाएगी।

प्ररूप एमडी 10

[नियम 27 (1) देखें]

नैदानिक अन्वेषण, परीक्षण, मूल्यांकन, परीक्षा, संप्रदर्शन अथवा प्रशिक्षण के प्रयोजन के लिए चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति का आवेदन

सेवा में,

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी,

.....
.....

महोदय/महोदया

मैं/हम....., के.....नैदानिक अन्वेषण, परीक्षण, मूल्यांकन, परीक्षा, संप्रदर्शन अथवा प्रशिक्षण के प्रयोजन के लिएमें (नाम और पता, जहां नैदानिक अन्वेषण, परीक्षण, मूल्यांकन, परीक्षा, संप्रदर्शन अथवा प्रशिक्षण विनिर्माण किया जाना है) नीचे विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

2. विनिर्मित की जाने वाली चिकित्सा युक्ति के ब्यौरे:

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	विनिर्माण की प्रस्तावित मात्रा

3. _____ रूप की फीस सरकार के खाते में शीर्ष के अधीन चालान सं. _____ तारीख _____ (मूल प्रति संलग्न करें) के अधीन जमा करा दी गई है।

विनिर्माता के हस्ताक्षर
(नाम और पदनाम)
सील अथवा स्टॉप

स्थान.....

तारीख.....

प्ररूप एमडी 11

[नियम 27 (2) देखें]

नैदानिक अन्वेषण या परीक्षा या मूल्यांकन या संप्रदर्शन अथवा प्रशिक्षण के प्रयोजनों के लिए चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति

....., केको नैदानिक अन्वेषण या परीक्षा या मूल्यांकन या संप्रदर्शन अथवा प्रशिक्षण के प्रयोजनों के लिए.....(परिसर का पता) पर निम्नलिखित चिकित्सा युक्ति(यों) के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान की जाती है।

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	विनिर्माण की प्रस्तावित मात्रा

2. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के अधीन विहित शर्तों के अधीन है।

3. यह अनुज्ञप्ति, जब तक पूर्व में निलंबित अथवा रद्द न कर दी जाती, नीचे विनिर्दिष्ट तारीख से तीन वर्ष के लिए प्रवृत्त रहेगी।

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी
सील अथवा स्टॉप

स्थान.....

तारीख.....

प्ररूप एमडी 12

[नियम 30(2) देखें]

चिकित्सा युक्ति के आयात हेतु आयात अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन

सेवा में,

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी,

.....

.....

महोदय/महोदया,

मैं/हम,(थोक अनुज्ञप्ति अथवा विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अनुसार प्राधिकृत अभिकर्ता का नाम व पूर्ण पता, टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल सहित), नीचे उल्लिखित विनिर्माण स्थलों पर विनिर्मित चिकित्सा युक्ति(यों) के आयात के लिए अनुज्ञप्ति प्रदान हेतु आवेदन करता हूँ/करते हैं।

2. विदेशी विनिर्माता और विनिर्माण स्थल(स्थलों) के विवरण:

क्र.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)

3. इस अनुज्ञप्ति के अधीन निम्नलिखित प्ररूप में संलग्न सूची के अनुसार चिकित्सा युक्ति(यों) का विवरण:

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	ब्रांड नाम	मॉडल सं.	आकार	आशयित उपयोग	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

4. मैं ऊपर कथित विनिर्माता और विनिर्माण स्थल पर चिकित्सा युक्ति(यों) के आयात हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए चौथी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेज़ संलग्न करता हूँ।

5. _____ रुपए की फीस सरकार के खाते में शीर्ष के अधीन चालान सं. _____ तारीख _____ (मूल प्रति संलग्न करें) के अधीन जमा करा दी गई है।

मैं चिकित्सा युक्ति नियम 2016 में विनिर्माता और विनिर्माण स्थल(स्थलों) के लिए चिकित्सा युक्ति(यों) के आयात के लिए अनुज्ञप्ति प्राप्त करने हेतु आवश्यक सभी विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन करने का वचन देता हूँ।

हस्ताक्षर

स्थान.....

(नाम और पदनाम)

तारीख.....

भारत में प्राधिकृत अभिकर्ता की सील अथवा स्टॉप

प्ररूप एमडी 13

[नियम 32 (1) देखें]

चिकित्सा युक्ति के आयात के लिए अनुज्ञप्ति

अनुज्ञप्ति न.....

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 रखने वाले विदेशी विनिर्माता द्वारा विनिर्मित चिकित्सा युक्ति(यों) के आयात के लिए अनुज्ञप्ति दी जाती है।

2. इस अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्माता और विनिर्माण स्थल का विवरण:

क्र.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)

3. इस अनुज्ञप्ति के अधीन निम्नलिखित प्ररूप में संलग्न सूची के अनुसार चिकित्सा युक्ति(यों) का विवरण:

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	ब्रांड नाम	मॉडल सं.	आकार	आशयित उपयोग	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

4. प्राधिकृत अभिकर्ता मैसर्सभारत में विनिर्माता के कारबार कार्यकलापों के लिए हर प्रकार से उत्तरदायी होगा।

5. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के अधीन विहित शर्तों के अधीन है।

6. यह अनुज्ञप्ति, जब तक पूर्व में निलंबित अथवा रद्द न कर दी जाती, जारी किए जाने की तारीख से प्रवृत्त होगी।

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

सील अथवा स्टॉप

स्थान.....

तारीख.....

प्ररूप एमडी 14

[नियम 36(3) देखें]

नैदानिक अन्वेषणों अथवा परीक्षा अथवा मूल्यांकन अथवा प्रदर्शन अथवा प्रशिक्षण के लिए चिकित्सा युक्तियों के आयात हेतु अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन

सेवा में,

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी,

.....

.....

महोदय/महोदया,

मैं/हम,के एतद्वारा (नाम और पता, जहां नैदानिक अन्वेषण अथवा परीक्षण अथवा मूल्यांकन किया जाना है) पर नैदानिक अन्वेषण, परीक्षण, मूल्यांकन, परीक्षा, संप्रदर्शन अथवा प्रशिक्षण के प्रयोजन के लिए मैसर्स (विदेशी विनिर्माता का नाम और पूरा पता) से नीचे विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों के आयात हेतु अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	विनिर्माण किए जाने के लिए प्रस्तावित मात्रा

2. मैं औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के उपबंधों का अनुपालन करूंगा।
3. _____ रुपए की फीस सरकार के खाते में शीर्ष के अधीन चालान सं. _____ तारीख _____ (मूल प्रति संलग्न करें) के अधीन जमा करा दी गई है।

आवेदक के हस्ताक्षर
सील या स्टॉप

स्थान

तारीख

प्ररूप एमडी 15

[नियम 36(4) देखें]

नैदानिक अन्वेषण अथवा परीक्षण अथवा मूल्यांकन अथवा संप्रदर्शन अथवा प्रशिक्षण के प्रयोजनों के लिए चिकित्सा युक्तियों के आयात हेतु अनुज्ञप्ति

..... (नाम और पता, जहां नैदानिक अन्वेषण अथवा परीक्षण अथवा मूल्यांकन अथवा संप्रदर्शन अथवा प्रशिक्षण किया जाना है) पर नैदानिक अन्वेषण अथवा परीक्षण अथवा मूल्यांकन अथवा संप्रदर्शन अथवा प्रशिक्षण के लिए मैसर्स (विदेशी विनिर्माता का नाम और पूरा पता) से नीचे विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों के आयात हेतु को अनुज्ञप्ति प्रदान की जाती है।

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	विनिर्माण किए जाने के लिए प्रस्तावित मात्रा

2. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के उपबंधों के अधीन है।
3. यह अनुज्ञप्ति, जब तक कि इससे पूर्व निलंबित अथवा रद्द न कर दी जाती, नीचे विनिर्दिष्ट तारीख से तीन वर्ष की अवधि के लिए प्रवृत्त रहेगी :-

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी
सील या स्टॉप

स्थान

तारीख

प्ररूप एमडी 16

[नियम 37(1) देखें]

रोगियों के उपचार हेतु सरकारी अस्पताल अथवा सांविधिक चिकित्सा संस्थान द्वारा चिकित्सा युक्तियों के आयात हेतु अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन

सेवा में,

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी,

.....

.....

महोदय/महोदया,

मैं(नाम और पदनाम) (सरकारी अस्पताल अथवा सांविधिक चिकित्सा संस्थान 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 चिकित्सा युक्तियों की कुछ मात्रा के आयात हेतु अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करता हूँ।

1. आयात का जाने वाली चिकित्सा युक्ति का ब्यौरा :

चिकित्सा युक्तियों का नाम	वह मात्रा, जिसका आयात किया जाना है

2. मैं औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के उपबंधों का अनुपालन करूंगा।

3. _____ रुपए की फीस सरकार के खाते में शीर्ष के अधीन चालान सं. _____ तारीख _____ (मूल प्रति संलग्न करें) के अधीन जमा करा दी गई है।

हस्ताक्षर.....

नाम.....

सील या स्टॉप

स्थान

तारीख

प्रमाण पत्र

यह प्रमाणित किया जाता है कि से ग्रस्त रोगियों के उपचार के लिए ऊपर विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति का तत्काल आयात किया जाना अपेक्षित है और उक्त चिकित्सा युक्ति भारत में उपलब्ध नहीं है।

हस्ताक्षर.....

सरकारी अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक/

सांविधिक चिकित्सा संस्थान के अध्यक्ष

सील या स्टॉप

स्थान

तारीख

प्ररूप एमडी 17

[नियम 37(2) देखें]

रोगियों के उपचार हेतु सरकारी अस्पताल अथवा सांविधिक चिकित्सा संस्थान द्वारा चिकित्सा युक्तियों के आयात हेतु अनुज्ञप्ति
अनुज्ञप्ति सं.

डॉ.(नाम और पदनाम) (सरकारी अस्पताल अथवा सांविधिक चिकित्सा संस्था का नाम) को(रोग का नाम) का..... (अस्पताल का नाम और पता) में रोग के उपचार हेतु मैसर्स (विनिर्माता का नाम और पूरा पता) से नीचे विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों के आयात हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान की जाती है।

2. आयात किए जाने वाले चिकित्सा युक्ति का ब्यौरा :

चिकित्सा युक्ति का नाम	वह मात्रा, जिसका आयात किया जाना है

3. यह अनुज्ञप्ति, जब तक कि पहले निलंबित अथवा रद्द न कर दी जाती, ऊपर विनिर्दिष्ट तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए प्रवृत्त रहेगी।

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

सील या स्टॉप

स्थान

तारीख

प्ररूप एमडी 18

[नियम 38(1) देखें]

व्यक्तिगत उपयोग हेतु चिकित्सा युक्तियों की छोटी मात्रा के आयात हेतु अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन

सेवा में,

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी,

.....

.....

महोदय/महोदया,

मैं निवासी व्यवसाय(रोग का नाम) के उपचार हेतु मैसर्स
..... (विनिर्माता का नाम और पूरा पता) द्वारा विनिर्मित..... नीचे विनिर्दिष्ट
चिकित्सा युक्ति का व्यक्तिगत उपयोग के लिए आयात करने हेतु अनुज्ञा के लिए आवेदन करता हूँ।

चिकित्सा युक्ति का नाम	वह मात्रा, जिसका आयात किया जाना है

2. उक्त चिकित्सा युक्ति की आवश्यकता के संबंध में रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी से प्राप्त नुस्खे संबंधी प्रति संलग्न है।

3. रोगी का ब्यौरा नीचे विनिर्दिष्ट किया गया है :

नाम	आयु	लिंग	पूरा पता

आवेदक के हस्ताक्षर

स्थान

तारीख

प्ररूप एमडी 19

[नियम 38(2) देखें]

व्यक्तिगत उपयोग हेतु चिकित्सा युक्तियों की छोटी मात्रा के आयात हेतु अनुज्ञा

अनुज्ञापत्र सं.

तारीख

..... को व्यक्तिगत उपयोग हेतु (विनिर्माता का नाम और पूरा पता) द्वारा नीचे विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों के आयात हेतु अनुज्ञा प्रदान की जाती है।

चिकित्सा युक्ति का नाम	मात्रा

- यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 में विहित शर्तों के अधीन है।
- यह अनुज्ञप्ति, जब तक कि पहले निलंबित अथवा रद्द न कर दी जाती, ऊपर विनिर्दिष्ट जारी किए जाने की तारीख से छह माह की अवधि के लिए प्रवृत्त रहेगी।

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी
सील या स्टॉप

प्ररूप एमडी 20

[नियम 45(1) देखें]

नैदानिक अन्वेषण करने के लिए अनुज्ञा प्रदान करने हेतु आवेदन

सेवा में,

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी,

.....

.....

महोदय/महोदया,

मैसर्स (विनिर्माता का नाम और पूरा पता) के मैं/हम, नीचे उल्लिखित नैदानिक अन्वेषण स्थलों और अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति (युक्तियों) पर तारीख की नैदानिक अन्वेषण योजना के अनुसार अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए नैदानिक अन्वेषण करने की अनुज्ञा प्रदान करने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

- इस अनुज्ञप्ति के अधीन निम्नलिखित प्ररूप में संलग्न सूची के अनुसार चिकित्सा युक्ति का ब्यौरा:

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

- नैदानिक अन्वेषण स्थल (स्थलों) का ब्यौरा:

क्रम सं.	नाम और स्थल (स्थलों) का पता	आचार समिति का ब्यौरा	मुख्य अन्वेषक का नाम

4. सातवीं अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट दस्तावेज संलग्न हैं।
5. मैं औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के उपबंधों का अनुपालन करूंगा।
6. _____ रुपए की फीस सरकार के खाते में शीर्ष के अधीन चालान सं. _____ तारीख _____ (मूल प्रति संलग्न करें) के अधीन जमा करा दी गई है।

प्रायोजक के हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

सील या स्टांप

स्थान

तारीख

प्ररूप एमडी 21

[नियम 45(6) देखें]

नैदानिक अन्वेषण करने के लिए अनुज्ञा प्रदान करना

अनुज्ञा संख्या _____

मैसर्स _____ (नाम और पूरा पता) के मैं/हम _____, नीचे उल्लिखित नैदानिक अन्वेषण स्थलों तथा अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति(यों): पर तारीख _____ की नैदानिक अन्वेषण योजना के अनुसार अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए नैदानिक अन्वेषण करने के लिए अनुज्ञा प्रदान करने हेतु आवेदन करता हूं/करते हैं।

2. इस अनुज्ञप्ति के अधीन निम्नलिखित प्ररूप में संलग्न सूची के अनुसार चिकित्सा युक्ति का ब्यौरा:

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

3. नैदानिक अन्वेषण स्थल (स्थलों) का ब्यौरा:

क्रम सं.	नाम और स्थल (स्थलों) का पता	आचार समिति का ब्यौरा	मुख्य अन्वेषक का नाम

4. यह अनुज्ञा इस अधिनियम तथा चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 में यथा-विनिर्दिष्ट शर्तों के अधीन है।

स्थान _____

तारीख _____

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

सील अथवा स्टांप

प्ररूप एमडी 22

[नियम 52(2) देखें]

नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने के लिए अनुज्ञा प्रदान करने के लिए आवेदन

सेवा में,

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी,

महोदय/महोदया,

मैसर्स _____ (विनिर्माता का नाम और पूरा पता, टेलीफोन और ई-मेल सहित) नीचे उल्लिखित प्रयोगशाला (प्रयोगशालाओं) अथवा अंतर्वलित संस्था (संस्थाओं) में तारीख _____ की नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन योजना के अनुसार नई इन-विट्रो नैदानिक युक्ति का नैदानिक कार्यनिष्पादन करने के लिए अनुज्ञा प्रदान करने हेतु आवेदन करता हूँ/करते हैं।

2. इस अनुज्ञा के अधीन निम्नलिखित प्ररूप में संलग्न सूची के अनुसार नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति का ब्यौरा:

क्रम सं.	नाम	आशयित उपयोग	इन-विट्रो नैदानिक युक्ति का वर्ग

3. प्रयोगशाला (प्रयोगशालाओं) अथवा अंतर्वलित संस्था (संस्थाओं) का ब्यौरा:

क्रम सं.	स्थल (स्थलों) का नाम और पता	आचार समिति का ब्यौरा	अन्वेषक (अन्वेषकों) का (के) नाम

4. चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के नियम 52 के उप-नियम (3) में यथा-विनिर्दिष्ट दस्तावेज संलग्न हैं।

5. मैं औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 के उपबंधों का पालन करूंगा।

6. _____ रुपए की फीस सरकार के खाते में शीर्ष के अधीन चालान सं. _____ तारीख _____ (मूल प्रति संलग्न करें) के अधीन जमा करा दी गई है।

स्थान _____

तारीख _____

प्रायोजक का नाम

(नाम एवं पदनाम)

सील अथवा स्टांप

प्ररूप एमडी 23

[नियम 52(5) देखें]

नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने के लिए अनुज्ञा प्रदान करना

अनुज्ञा संख्या _____

मैसर्स _____ (विनिर्माता का नाम और पूरा पता, टेलीफोन और ई-मेल सहित) को नई इन-विट्रो नैदानिक युक्ति का नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन योजना के अनुसार नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने के लिए अनुज्ञा प्रदान की जाती है।

2. नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति का ब्यौरा

क्रम सं.	नाम	आशयित उपयोग	इन-विट्रो नैदानिक युक्ति का वर्ग

3. अंतर्वलित प्रयोगशाला (प्रयोगशालाओं)/संस्था (संस्थाओं) का ब्यौरा:

क्रम सं.	स्थल (स्थलों) का नाम और पता	आचार समिति का ब्यौरा	अन्वेषक (अन्वेषकों) का(के) नाम

4. यह अनुज्ञा इस अधिनियम तथा चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 में यथा-विनिर्दिष्ट शर्तों के अध्यक्षीन है।

स्थान _____

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

तारीख _____

सील अथवा स्टांप

प्ररूप एमडी 24

(नियम 57(1) देखें)

ऐसी चिकित्सा युक्ति के आयात या विनिर्माण की अनुज्ञा के लिए आवेदन, जिसकी निर्धारित चिकित्सा युक्ति नहीं है सेवा में,

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी,

महोदय/महोदया,

मैं/हम _____ (आवेदक का नाम और पता) के..... (विनिर्माण स्थल का पता) में विनिर्मित उन चिकित्सा युक्ति(यों) के, जिनकी कोई निर्धारित चिकित्सा युक्ति नहीं हैं तथा जिसका नैदानिक अन्वेषण किया गया है, आयात की अनुज्ञा प्रदान करने के लिए आवेदन करता हूं/करते हैं।

2. चिकित्सा युक्ति(यों) का ब्यौरा:

क्र.सं.	नाम	ब्रांड नाम	मॉडल सं.	आशयित उपयोग	शैल्फ अवधि	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

3. चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 की चौथी अनुसूची के भाग 4 में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेज संलग्न है।

4. _____ रुपए की फीस सरकार के खाते में शीर्ष के अधीन चालान सं. _____ तारीख _____ (मूल प्रति संलग्न करें) के अधीन जमा करा दी गई है।

विनिर्माता के हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

सील अथवा स्टांप

स्थान-----

तारीख -----

प्ररूप एमडी 25

(नियम 57(3) देखें)

ऐसी चिकित्सा युक्ति के आयात या विनिर्माण की अनुज्ञा जिसकी निर्धारित चिकित्सा युक्ति नहीं हैं

अनुज्ञा सं.....

मैसर्स ----- (विनिर्माता का नाम और पता टेलीफोन और ई-मेल सहित), जिसका विनिर्माण स्थल ----- (विनिर्माण स्थल का पता) पर है, द्वारा निर्मित नीचे विनिर्दिष्ट नई चिकित्सा युक्ति(यों) के आयात अथवा विनिर्माण की अनुज्ञा प्रदान की जाती है।

2. चिकित्सा युक्ति(यों) का ब्यौरा:

क्र.सं.	नाम	ब्रांड नाम	मॉडल सं.	आशयित उपयोग	शैल्फ अवधि	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

3. यह अनुज्ञा अधिनियम और चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 में यथा विनिर्दिष्ट शर्तों के अध्याधीन है।

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

सील अथवा स्टांप

स्थान-----

तारीख -----

प्ररूप एमडी 26

(नियम 58(1) देखें)

इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के आयात या विनिर्माण की अनुज्ञा के लिए आवेदन

सेवा में,

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी,

महोदय / महोदया,

मैं/हम _____ (आवेदक का नाम और पता).....(विनिर्माण स्थल का पता) में विनिर्मित इन-विट्रो चिकित्सा युक्ति(यों), जिसकी कोई निर्धारित चिकित्सा युक्ति नहीं है और, जिसका नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन किया गया है, के आयात या विनिर्माण की अनुज्ञा प्रदान करने के लिए आवेदन करता हूं/करते हैं।

2. इन-विट्रो चिकित्सा युक्ति(यों) का ब्यौरा:

क्र.सं.	नाम	ब्रांड नाम	मॉडल सं.	आशयित उपयोग	शैल्फ अवधि	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

3. चिकित्सा युक्ति नियम, 2016 की चौथी अनुसूची के भाग 4 में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेज संलग्न है।

4. _____ रुपए की फीस सरकार के खाते में शीर्ष के अधीन चालान सं. _____ तारीख _____ (मूल प्रति संलग्न करें) के अधीन जमा करा दी गई है।

विनिर्माता के हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

सील अथवा स्टांप

स्थान-----

तारीख -----

प्ररूप एमडी 27

[नियम 58(3) देखें]

नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के आयात अथवा विनिर्माण की अनुज्ञा

अनुज्ञा सं.

मैसर्स ----- (विनिर्माता का नाम और पता टेलीफोन और ई-मेल सहित), जिसका विनिर्माण स्थल ----- (विनिर्माण स्थल का पता) पर है, द्वारा निर्मित नीचे विनिर्दिष्ट नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति(यों) के आयात अथवा विनिर्माण की अनुज्ञा प्रदान की जाती है।

2. चिकित्सा युक्ति(यों) का ब्योरा:

क्र.सं.	नाम	ब्रांड नाम	मॉडल सं.	आशयित उपयोग	शैल्फ अवधि	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

3. यह अनुज्ञा अधिनियम और नियम में यथा विनिर्दिष्ट शर्तों के अधीन है।

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

सील अथवा स्टांप

स्थान-----

तारीख-----

प्ररूप एमडी 28

[नियम 61(2) और 62 देखें]

चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी द्वारा चिकित्सा युक्तियों के परीक्षण अथवा मूल्यांकन की रिपोर्ट

प्रमाणित किया जाता है कि से तारीख को के नमूने के रूप में तात्पर्यित तारीख के ज्ञापन क्रम संख्या अथवा रसीद सं. वाले नमूनों का परीक्षण/ मूल्यांकन कर लिया गया है और परीक्षण अथवा मूल्यांकन के परिणाम नीचे उल्लिखित हैं।

2. पैकेट या नमूने के भाग या आधान पर सीलों की स्थिति निम्नलिखित थी

3. परीक्षण या मूल्यांकन के आधार पर और अधोहस्ताक्षरी की राय में यह नमूना नीचे दिए गए कारणों से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 में यथा परिभाषित मानक क्वालिटी का/मानक क्वालिटी का नहीं/अपमिश्रित/मिथ्या छाप वाला/नकली है:-

चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी
सील या स्टॉप

तारीख:-

प्ररूप एमडी 29

(नियम 62 देखें)

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 के अधीन किसी चिकित्सा युक्ति के परीक्षण अथवा मूल्यांकन हेतु क्रेता की ओर से आवेदन

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. फार्मसी अथवा 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 अथवा मूल्यांकन के लिए प्रस्तुत करने के कारण.....

7. चिकित्सा युक्ति परीक्षण केंद्र द्वारा प्रभारित रुपये की फीस का संदाय रसीद

संख्या..... तारीख.....के अधीन किया जा चुका है।

मैं घोषित करता हूँ कि परीक्षण अथवा मूल्यांकन हेतु प्रस्तुत की जा रही चिकित्सा युक्ति का क्रय मेरे द्वारा अपने लिए किया गया था। मैं आगे यह भी घोषित करता हूँ कि परीक्षण अथवा मूल्यांकन हेतु भेजी जा रही चिकित्सा युक्ति का नमूना बिल्कुल वैसा है जैसा कि उसका क्रय किया गया था तथा इसकी क्षमता कम करने के लिए इससे किसी भी रूप में छेड़छाड़ नहीं की गयी है।

तारीख:

हस्ताक्षर

सील अथवा स्टाम्प

प्ररूप एमडी 30

[नियम 65 देखें]

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 22 (1) (ग) के अधीन किसी व्यक्ति से अपने कब्जे वाले स्टॉक का व्ययन न करने की अपेक्षा करने वाला आदेश

मेरे पास यह विश्वास करने का कारण है कि आपके कब्जे वाले नीचे वर्णित चिकित्सा युक्तियों का स्टॉक औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 18 के उपबंधों का उल्लंघन करता है;

अतः, अब 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 अथवा स्टाम्प

चिकित्सा युक्तियों के स्टॉक का विवरण

तारीख

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील अथवा स्टाम्प

प्ररूप एमडी 31

[नियम 67 देखें]

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 22 (1) (ग) अथवा (गग) के अधीन अभिगृहीत अभिलेख, रजिस्टर, दस्तावेज अथवा तात्विक वस्तु के लिए चिकित्सा युक्तियों के स्टॉक के लिए रसीद

मेरे द्वारा नीचे वर्णित चिकित्सा युक्तियों अथवा अभिलेखों, रजिस्ट्रों, दस्तावेजों अथवा तात्विक वस्तु का स्टॉक..... में स्थित के परिसर से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 22 की उपधारा (1) के खंड (ग) अथवा खंड (गग) के उपबंधों के अधीन अभिगृहीत किया गया है।

तारीख

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील अथवा स्टाम्प

अभिगृहीत चिकित्सा युक्तियों अथवा अभिलेखों, रजिस्ट्रों, दस्तावेजों अथवा तात्विक वस्तु के स्टॉक का विवरण।

तारीख

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील अथवा स्टाम्प

प्ररूप एमडी 32

[नियम 69 देखें]

उस व्यक्ति की सूचना, जिससे नमूना लिया गया है

सेवा में,

.....

मैंने आज में स्थित के परिसर से परीक्षण अथवा मूल्यांकन के प्रयोजनार्थ नीचे विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों के नमूने लिए हैं।

तारीख

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील अथवा स्टाम्प

चिकित्सा युक्तियों के नमूने का विवरण

तारीख

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील अथवा स्टाम्प

प्ररूप एमडी 33**[नियम 70 देखें]**

ऐसी चिकित्सा युक्ति(युक्तियों) के लिए गए नमूने के लिए रसीद, जहां औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 23 की उपधारा (1) के अधीन उसके लिए दिया गया उचित मूल्य अस्वीकार किया गया है।

सेवा में,

.....

मैंने तारीख.....को.....में स्थित परिसर से नीचे विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों के नमूने लिए हैं:

नमूनों का ब्यौरा:

और मैं उपर्युक्त चिकित्सा युक्तियों के नमूने के उचित मूल्य के रूप में..... रूपए की पेशकश की थी:

और आपने उसके लिए गए उचित मूल्य को स्वीकार करने से इनकार कर दिया;

अतः, 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 स्टॉप

प्ररूप एमडी 34**[नियम 71 (1) देखें]****चिकित्सा युक्ति जांच अधिकारी को ज्ञापन**

ज्ञापन क्रम संख्या.....

प्रेषक

सेवा में,

चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी

नीचे वर्णित चिकित्सा युक्ति का नमूना औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 23 की उपधारा (4) के खंड (i) के उपबंधों के अधीन परीक्षण अथवा मूल्यांकन हेतु 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 स्टॉप

[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 17th October, 2016

G.S.R. 983(E).—The following draft of the Medical Devices Rules, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published, as required under the provisions of the said section 12 and section 33, for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing these draft rules are made available to the public;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414-A, D-Wing, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011;

The objections and suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above will be considered by the Central Government.

DRAFT RULES

	CHAPTER I PRELIMINARY	
Short title	1. These rules may be called the Medical Devices Rules, 2016.	
Application and commencement.	2. (1) These rules shall be applicable in respect of,- (i) substances covered under sub-clause (i) used for <i>in vitro</i> diagnosis; (ii) substances that are in the nature of mechanical devices covered under sub-clause (ii); and (iii) devices specified from time to time by the Central Government by notification in the Official Gazette under sub-clause (iv), of clause (b) of section 3 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940). (2) These rules shall come in to force from such dates as may be notified by the Central Government after their final publication in the Official Gazette: Provided that the Central Government may notify different dates in respect of different class or category of medical devices.	
	(3) Medical device already marketed in India prior to the commencement of these rules shall continue to be marketed as hitherto before, subject to the condition that the manufacturer shall provide evidence of previous sale in India and apply for licence within a period of one hundred and eighty days from the date as may be specified in the notification to be issued under sub-clause (iv) of clause (b) of section 3 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940). (4) The Central Government shall, by notification, specify the date from which medical device referred in clause (3) shall be regulated in accordance with these rules.	
	(5) Medical device already notified under sub-clause (iv) of clause (b) of section 3 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and marketed in India prior to the commencement of these rules shall continue to be marketed as hitherto before, till the expiry of eighteen months or the current validity of the licence, whichever is later, from the commencement of these rules.	
	<i>Explanation.</i> - For the purposes of these rules, the <i>in vitro</i> diagnostic medical devices which are already marketed in India and governed	

	under sub-clause (i) of clause (b) of section 3 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) shall be deemed to be medical devices and shall also continue to be marketed as hitherto before, till the expiry of eighteen months or the current validity of the licence, whichever is later, from the commencement of these rules.	
Definitions.	3. In these rules, unless the context otherwise requires,-	
	(a) “academic clinical study” means a clinical study conducted for academic purpose on,- (i) a licenced medical device for any new intended use, new material of construction, new design or new population; or (ii) an investigational medical device which is developed in India;	
	(b) “accessory” means an article, which whilst not being a device, is intended specifically by the manufacturer to be used together with a specific medical device, to enable the medical device to be used in accordance with its intended use by the manufacturer of the device;	
	(c) “Act” means the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940);	
	(d) “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;	
	(e) “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;	
	(f) “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;	
	(g) “authorised agent” means a person including any firm, organisation who has been appointed by an overseas manufacturer through a power of attorney authenticated in India either by a Magistrate of First Class or by Indian Embassy in the said country of origin or by an analogous authority through apostille to undertake import for sale or distribution of medical device in India;	
	(h) “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;	
	(i) “Central Licensing Authority” means the Drugs Controller General of India appointed by the Central Government;	
	(j) “central medical devices testing centres” means a medical devices testing centre established or designated by the Central Government under sub-rule (1) of rule 14;	
	(k) “change in the constitution of a licensee” in respect of,- (i) a firm means to change in proprietorship to partnership including Limited Liability Partnership or <i>vice versa</i> ; (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 in the body corporate or in the 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 clause (A) or clause (B);	
	(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 <i>in vitro</i> diagnostic medical device on a specimen collected from human participants to assess its safety and 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;	
	(p) “conformity assessment” means the systematic examination of evidence generated and procedures undertaken, by the manufacturer, under the provisions of these rules, 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) “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;	
	(r) “Ethics Committee” means committee referred under rule 44;	
	(s) “Form” means forms specified in Appendix to these rules.	
	(t) “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;	
	(u) “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;	
	(v) “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;	
	(w) “investigational medical device” means a medical device referred in sub-clause (A) of clause (zc),- (i) which does not have its predicate device as defined in clause (zl); or (ii) which is licensed under sub-rule (1) of rule 20 or sub-rule (1) of rule 32 and which claims for new intended use or new population or new material or major design change; and is being assessed for safety or performance in a clinical investigation.	

	(x) "licence" means a licence granted by the State Licensing Authority or Central Licensing Authority in Form MD7, Form MD11, Form MD13, Form MD15 or Form MD17, as the case may be;	
	(y) "loan licence" for manufacture means a licence, which a State Licensing Authority or Central Licensing Authority, as the case may be, may issue to an applicant who intends to utilise the manufacturing facility of another licence holder to manufacture medical device;	
	(z) "long term use" means intended continuous use of a medical device for more than thirty days;	
	(za) "manufacture" in relation to,- (i) medical device includes any process for designing, making, assembling, configuring, finishing, packing, sterilizing, labelling or adapting with a view to sell or distribute or stock but does not include a custom made device; (ii) <i>in vitro</i> diagnostic medical device includes any process for designing, making, assembling, configuring, labelling or packing with a view to sell or distribute or stock;	
	(zb) "manufacturer" means a person who himself manufactures a medical device and includes any other person who undertakes such manufacturing activity on his behalf. <i>Explanation.</i> - For the purposes of these rules, the person who has marketed or promoted any medical device or used any other similar expression printed, written, embossed or put in any manner on the label of the medical device, shall be construed as the manufacturer;	
	(zc) "medical device" means,- (A) an instrument, apparatus, appliance, implant, material or other article, whether used alone or in combination, including a software or an accessory, intended by its manufacturer to be used specially for human beings or animals which does not achieve the primary intended action in or on human body or animals by any pharmacological or immunological or metabolic means, but which may be assisted in its intended function by such means for one or more of the specific purposes of,- (i) diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of any disease or disorder; or (ii) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation or assistance for, any injury or disability; or (iii) investigation, replacement or modification or support of the anatomy or of a physiological process; or (iv) supporting or sustaining life; or (v) disinfection of medical devices; or (vi) control of conception; (B) substances covered under sub-clause (i) of clause (b) of section 3 of the Act used for <i>in vitro</i> diagnosis which is a reagent, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment or system, specimen receptacle, whether used alone or in combination with any other reagent, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment or system, that is intended by its manufacturer to be used <i>in vitro</i> for examination of any specimen, including any blood or tissue	

	<p>donation, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information,-</p> <p>(i) concerning a physiological or pathological state or a congenital abnormality;</p> <p>(ii) to determine the safety and compatibility of any blood or tissue donation with a potential recipient thereof; or</p> <p>(iii) to monitor therapeutic measures;</p> <p>(C) substances in the nature of medical devices covered by sub-clause (ii) of clause (b) of section 3 the Act.</p> <p><i>Explanation:</i> For the purposes of these rules “accessory” means an article that is intended specifically by the manufacturer to enable a medical device to be used in accordance with its intended use;</p>	
	(zd) “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;	
	(ze) “Medical Device Officer” means an officer appointed or designated by the Central Government or the State Government, as the case may be, under rule 13;	
	(zf) “Medical Device Testing Officer” means an officer appointed or designated by the Central Government or the State Government, as the case may be, under rule 13;	
	(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 perhaps rapidly enough to affect immediate patient management;	
	(zh) “new <i>in vitro</i> diagnostic medical device” means a medical device referred in sub-clause (B) of clause (zc) 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 Body” means a body corporate or other legal entity, notified by the Central Government, as competent body to carry out the audit of manufacturing site, assessment, and verification of specified category of medical devices for establishing conformity with standards and other requirements under these rules;	
	(zj) “performance evaluation” in relation to <i>in vitro</i> diagnostic medical device means any systematic investigation by which data is assessed and analysed to establish or verify the performance of the <i>in vitro</i> diagnostic medical device for its intended use;	
	(zk) “Post Marketing Surveillance” means systematic process to collect and analyse information gained from medical device that have been placed in the market;	
	(zl) “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, and design characteristics as the device which is proposed for licence in India;	
	(zm) “Quality Management System” means requirements for manufacturing of medical devices as specified in the Fifth Schedule;	
	(zn) “reagent” means a chemical, biological or immunological component, solution or preparation intended by the manufacturer to be used as <i>in vitro</i> diagnostic medical device;	

	<p>(zo) “recall” means any action taken by its manufacturer, importer, supplier or registrant 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,-</p> <p>(a) is hazardous to health; or</p> <p>(b) fails to conform to any claim made by its manufacturer or importer relating to its quality, safety or efficacy; or</p> <p>(c) does not meet the requirements of this Act and rules made thereunder ;</p>	
	<p>(zp) “serious adverse event” means an untoward medical occurrence that leads to-</p> <p>(i) a death;</p> <p>(ii) a serious deterioration in the health of the subject that either-</p> <p>(A) resulted in a life-threatening illness or injury; or</p> <p>(B) resulted in a permanent impairment of a body structure or a body function; or</p> <p>(C) required in-patient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation, or</p> <p>(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;</p> <p>(iii) foetal distress, foetal death or a congenital abnormality or birth defect;</p>	
	<p>(zq) “short term use” means intended continuous use of a medical device for not less than sixty minutes but not more than thirty days;</p>	
	<p>(zr) “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;</p>	
	<p>(zs) “sponsor” includes a person, 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;</p>	
	<p>(zt) “State Licensing Authority” means the authority designated by the State Government under sub-rule (2) of rule 8;</p>	
	<p>(zu) “state medical devices testing centre” means a medical devices testing centre established by the State Government under sub-rule (2) of rule 14;</p>	

	(zv) “transient use” means a device intended for continuous use for less than sixty minutes;	
	(zw) “transmissible agent”, for the purpose of classification of <i>in vitro</i> diagnostic medical device, means an agent capable of being transmitted to a person, which causes communicable, infectious or contagious disease.	
	CHAPTER II REGULATION OF MEDICAL DEVICE.	
Criteria for classification of medical devices.	4. Medical devices shall be classified, based on the severity of risk associated with a medical device, as specified in rule 5.	
Classification of medical devices.	5. (1) Medical devices other than <i>in vitro</i> diagnostic devices shall be classified on the basis of parameters specified in Part I of the <i>First Schedule</i> in to following classes, by the Central Government by notification in the Official Gazette, namely:- (i) low risk - Class A; (ii) low moderate risk- Class B; (iii) moderate high risk- Class C; (iv) high risk- Class D.	
	(2) <i>In vitro</i> diagnostic medical devices shall be classified and notified by the Central Government on the basis of parameters specified in Part II of the <i>First Schedule</i> in to 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) Manufacture of Class A medical devices referred in sub-rule (1) shall not be required to be licensed and such devices shall be self-regulated in accordance with the applicable standards. (4) Where the manufacturer of Class A medical device referred in sub-rule (3) voluntarily applies for licence for conformance with the regulatory requirements under these rules, the same shall be assessed by the Notified Body for conformance with the relevant part of the Quality Management System in accordance with the procedure specified in the rules.	
Medical device grouping.	6. Any person, while applying for grant of licence for,- (i) import for sale or for distribution; (ii) manufacture for sale or for distribution; (iii) sale, stock, exhibit or offer for sale, may group medical devices in the manner in accordance with the guidelines to be issued from time to time by the Central Licensing Authority by taking into consideration the technological changes or development in the field of medical devices and <i>in vitro</i> diagnostic devices.	
Essential principles for manufacturing medical devices.	7. 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 Central Government from time to time keeping in view the contemporary scientific and technological knowledge and development.	
	CHAPTER III AUTHORITIES, OFFICERS AND BODIES.	
Central Licensing Authority, State Licensing Authority and Notified Body.	8. (1) The Central Licensing Authority shall be the competent authority for enforcement of these rules in matters relating to import, manufacture of Class C and Class D medical devices, clinical investigation and clinical performance evaluation, of medical devices and other related functions:	

	<p>Provided that where any manufacturer intends to manufacture Class C or Class D medical device along with Class A or Class B medical device, the Central Licensing Authority shall be the competent authority for enforcement of these rules and no separate licence from the State Licensing Authorities shall be required in respect of devices of Class A or Class B.</p>	
	<p>(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 manufacture of Class A or Class B medical devices, sale, stock, exhibit or offer for sale of medical devices and other related functions:</p> <p>Provided that where any person who intends to manufacture any medical device which does not have its predicate medical device shall obtain prior approval from the Central Licensing Authority before applying to the State Licensing Authority for grant of manufacturing licence.</p>	
	<p>(3) The Notified Body shall carry out audit of manufacturing sites of Class A or Class B medical devices to verify conformance with the Quality Management System and other applicable standards in respect of such devices.</p>	
Delegation of powers of Central Licensing Authority and State Licensing Authority.	<p>9. (1) The Central Licensing Authority may, with the approval of the Central Government, by an order in writing, delegate all or any of its powers, to any other officer under its control.</p>	
	<p>(2) The officer to whom the powers have been delegated under sub-rule (1) shall exercise all the powers of the Central Licensing Authority under its name and seal.</p>	
	<p>(3) The State Licensing Authority, by whatever name called, may, with the approval of the State Government, by an order in writing, delegate all or any of its powers to any other officer under its control.</p>	
	<p>(4) The officer to whom the powers have been delegated under sub-rule (3) shall exercise all the powers of the State Licensing Authority under its name and seal.</p>	
Designation of National Accreditation Body.	<p>10. (1) The Central Government shall, by notification, designate any institute, firm or a Government aided or Government organisation as the National Accreditation Body.</p> <p>(2) The designated National Accreditation Body 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.</p> <p>(3) The National Accreditation Body referred 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 medical devices.</p>	
Terms and conditions for National Accreditation Body.	<p>11. The National Accreditation Body shall not act as a Notified Body, and shall,-</p>	
	<p>(a) identify the conformity assessment activities for accreditation of Notified Bodies and lay down standards for such accreditation;</p>	
	<p>(b) have a number of competent persons for proper performance of its functions;</p>	
	<p>(c) prepare norms and procedures for accreditation of Notified Body with the prior approval of the Central Government;</p>	
	<p>(d) audit the Notified Body periodically for assessing conformance with these rules and the norms laid down by it.</p>	
Registration process for Notified Body.	<p>12. (1) Any entity accredited by the National Accreditation Body under rule 10 shall be required to be registered with the Central</p>	

	Licensing Authority to become a Notified Body for carrying out the audit of manufacturing site, assessment, and verification of specified category of medical devices for establishing conformity with standards and other requirements under these rules.	
	(2) An application for registration shall be made to the Central Licensing Authority in Form MD1 by the Notified Body referred in sub-rule (1), accompanied with a fee specified in the <i>Second Schedule</i> along with the documents specified in Part I of the <i>Third Schedule</i> .	
	(3) The Central Licensing Authority, on being satisfied, shall register the entity as a Notified Body and issue a certificate in Form MD2 which shall be valid till it is suspended or cancelled or the Notified Body on its own decides not to work as a Notified Body and notifies the Central Licensing Authority of the decision. (4) The Central Licensing Authority may, give a direction to the Notified Body to improve conditions in accordance with requirements of registration or suspend or cancel the registration of a Notified Body for reasons to be recorded in writing. (5) The Notified Body shall perform the functions as specified in Part II of the <i>Third Schedule</i> .	
	(6) The Central Licensing Authority may, in cases where the conditions for registration of Notified Body have not been complied with, reject the application and shall inform the applicant of the reasons for such rejection.	
	(7) An applicant who is aggrieved by the refusal of registration under sub-rule (6), may within thirty days from the date of receipt of such order, appeal to the Central Government, and the Central Government may, after such enquiry into the matter, as considered necessary and after giving the said body an opportunity of being heard, pass such order in relation thereto as it thinks fit.	
Medical Device Testing Officer and Medical Device Officer.	13. (1) The Central Government, or the State Government, may designate a Government Analyst appointed under section 20 of the Act as Medical Device Testing Officer and an Inspector appointed under section 21 of the Act as Medical Device Officer with qualification as may be specified by the Central Government by notification in the Official Gazette.	
	(2) The Medical Device Testing Officer and Medical Device Officer designated under sub-rule (1), while exercising the powers and duties under these rules, shall be deemed to have been appointed as the Government Analyst and Inspector, respectively with appropriate qualification as may be specified by the Central Government by notification in the Official Gazette.	
Medical device testing centre.	14. (1) The Central Government may, by notification, establish or designate Central medical devices testing centre or laboratory or any other centre for,- (a) testing and evaluation of medical devices; (b) functioning as an appellate centre or laboratory; (c) carrying out any other function as may be specifically assigned.	
	(2) The State Government may, by notification, establish State medical devices testing centre or laboratory for test or evaluation of medical devices and carrying out any other function as may be specifically assigned.	
	(3) Medical Device Testing Centre involved for test or evaluation of medical devices other than <i>in vitro</i> diagnostic medical devices on behalf of the manufacturer shall be accredited by the National Accreditation Body designated under rule 10.	
	(4) Medical Device Testing Centre involved for test or evaluation, of	

	<i>in vitro</i> diagnostic medical devices specified from time to time by the Central Government, on behalf of the manufacturer shall be accredited by National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories or any other similar body as may be notified by the Central Government for such accreditation.	
	CHAPTER IV MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICES FOR SALE OR FOR DISTRIBUTION	
Application for manufacture for sale and distribution of medical device.	<p>15. (1) Save as provided in sub-rule (4) of rule 5, an application shall be made to the State Licensing Authority through an identified online portal of the Central Government for licence to manufacture for sale or for distribution of Class A or Class B medical devices in Form MD3.</p> <p>(2) An application shall be made by the applicant to the Central Licensing Authority through an identified online portal of the Central Government for licence to manufacture for sale or for distribution of Class C or Class D medical device in Form MD4.</p> <p>(3) Where any manufacturer intends to manufacture Class C or Class D medical device along with Class A or Class B medical device, an application shall be made to the Central Licensing Authority through an identified online portal of the Central Government for licence to manufacture for sale or for distribution in Form MD4.</p>	
	<p>(4) The application in Form MD4 referred in sub-rule (2), relating to Class A medical devices referred under sub-rule (4) of rule 5, shall be accompanied with a fee as specified in the <i>Second Schedule</i> along with documents specified in clause (i) of Part II of the <i>Fourth Schedule</i>.</p> <p>(5) The application in Form MD3 or Form MD4 referred in sub-rules (1), (2) and (3), relating to Class B, Class C or Class D medical device, as the case may be, shall be accompanied with a fee as specified in the <i>Second Schedule</i> along with documents as specified in clause (ii) of Part II of the <i>Fourth Schedule</i>.</p>	
	<p>(6) The Central Licensing Authority may, wherever required, in case of Class C or Class D medical device, use the services of experts for matters relating to inspection or review of the documents:</p> <p style="text-align: center;">Provided that the powers and functions under this rule shall be exercised by the Central Licensing Authority till such time the Central Government is satisfied that the requisite technical competence has been acquired by the State Licensing Authority.</p>	
Loan licence to manufacture for sale and distribution.	<p>16. (1) An application for grant of loan licence to manufacture for sale or for distribution of Class A medical device referred under sub-rule (4) of rule 5, or Class B medical devices, as the case may be, shall be made to the State Licensing Authority in Form MD5 accompanied with fee as specified in the <i>Second Schedule</i> along with documents as specified in clause (i) of Part II or clause (ii) of Part II of the <i>Fourth Schedule</i>, as the case may be.</p>	
	<p>(2) An application for grant of loan licence to manufacture for sale or for distribution of Class C or Class D medical devices, as the case may be, shall be accompanied with a fee as specified in the <i>Second Schedule</i> along with documents as specified in clause (ii) of Part II of the <i>Fourth Schedule</i>, shall be made to the Central Licensing Authority in Form MD6.</p>	
	<p>(3) Where any manufacturer intends to manufacture Class C or Class D medical device along with Class A or Class B medical device, an application for grant of loan licence shall be made as per sub-rule (3) of rule 15 to the Central Licensing Authority in Form MD6.</p>	
	<p>(4) The Central Licensing Authority may, wherever required, in case of Class A, Class B, Class C or Class D medical device, use the</p>	

	services of external agencies or bodies for matters relating to inspection or review of documents.	
Conditions to be complied before grant of manufacturing licence or loan licence.	17. Before grant of licence or loan licence, the following conditions shall be complied with by the applicant, namely,-	
	(i) manufacturing activity of medical device shall be undertaken only under the direction and supervision of competent technical staff and who has,-	
	(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;	
	(ii) the testing shall be conducted under the direction and supervision of the competent technical staff having degree or diploma in engineering in appropriate branch or in pharmacy or in science in appropriate subject and shall have the experience of not less than two years in testing of medical devices;	
	(iii) the manufacturing site shall comply with the requirements of the <i>Fifth Schedule</i> .	
Audit or inspection before grant of licence for manufacture.	18. Before grant of licence under this Chapter,- (i) in respect of Class A medical device referred under sub-rule (4) of rule 5 or Class B medical devices, the establishment where manufacture of such device is proposed to be undertaken shall be audited by the Notified Body; (ii) in respect of Class C or Class D medical devices, the establishment in which the manufacture is or proposed to be undertaken shall be inspected by the Medical Device Officer with or without an expert in the concerned field for adequacy and suitability.	
Report by Medical Device Officer or Notified Body.	19. (1) The Notified Body shall forward a detailed descriptive report giving findings on each aspect of audit along with recommendations after completion of audit in accordance with the provisions of rule 18, to the State Licensing Authority or Central Licensing Authority, as the case may be, through online portal of the Central Government referred in rule 15, with a copy to the manufacturer. (2) The Medical Device Officer shall forward a detailed descriptive report giving findings on each aspect of inspection along with recommendations after completion of inspection in accordance with the provisions of rule 18, to the Central Licensing Authority, through online portal of the Central Government referred in rule 15, with a copy to the manufacturer.	
Grant of licence to manufacture for sale and distribution of medical device.	20. (1) If the State Licensing Authority or the Central Licensing Authority, as the case may be, after such further enquiry, if any, as may be considered necessary, is satisfied that the requirements of these rules have been complied with, it shall issue a licence in Form MD7, or loan licence in Form MD8, as the case may be: Provided that where a manufacturing licence has been granted to any manufacturer under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, before the date of commencement of these rules, such manufacturing licence shall be deemed to have been granted as licence under the provisions of these rules for the remaining period of the said licence.	
	(2) If the State Licensing Authority or the Central Licensing Authority, as the case may be, is not satisfied, it may reject the	

	application and shall inform the applicant of the reasons in writing for such rejection.	
Conditions for manufacturing licence or loan licence.	<p>21. After the grant of licence or loan licence, the licence holder shall comply with the following conditions, namely:-</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) licence shall be kept on the approved premises and shall be produced when requested by the Medical Device Officer; (ii) the licence holder shall inform about the occurrence of any suspected unexpected serious adverse event and action taken thereon including any recall to the State Licensing Authority or Central Licensing Authority, as the case may be, within fifteen days of such event being brought to the notice of licence holder; (iii) the licence holder shall inform forthwith any major change as specified in the <i>Sixth Schedule</i> to the State Licensing Authority or Central Licensing Authority, as the case may be, for its approval; (iv) the licence holder shall inform forthwith any minor change as specified in the <i>Sixth Schedule</i> to the State Licensing Authority or Central Licensing Authority, as the case may be; (v) the licence holder shall inform the State Licensing Authority or the Central Licensing Authority, as the case may be, in writing within a period of thirty days in the event of change other than change of constitution of the manufacturer or change referred in condition (iii) above; (vi) the manufacturer shall submit the confirmation that no changes in specification, labelling or technical staff has been made; (vii) the licence holder shall carry out test of each batch of product manufactured prior to its release for compliance to specification either in his own testing centre or in any accredited testing centre and shall maintain records of such tests for a period of one year after expiry of the medical device; (viii) 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 by the licensing authority not conforming with the provisions specified under the rules and on being directed so to do, 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; (ix) the licence holder shall maintain an audit or inspection book in Form MD9 to enable Notified Body or Medical Device Officer to record his impressions and the defects noticed; (x) the licence holder shall maintain at least one unit of sample from each batch of the invasive medical device and the <i>in vitro</i> diagnostic medical device manufactured by him for reference purpose; (xi) the licence holder shall maintain records of manufacturing and sales which shall be open to inspection by a Medical Device Officer; (xii) the licence holder shall supply the medical device for sale, offer for sale along with its package insert; (xiii) if the manufacturer has stopped the manufacturing activity or closed down the manufacturing site for reasonable time, the same shall be intimated to the Central Licensing Authority or State Licensing Authority, as the case may be. 	
Fresh application in case of change in constitution.	<p>22. In case of change in constitution of a licensee, after grant of licence under rule 20, the manufacturer shall make an application under rule 15 for grant of licence within a period of ninety days from the date of such change in constitution:</p> <p style="text-align: center;">Provided that the existing licence shall be deemed to be</p>	

	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.	
Unannounced audit by State Licensing Authority.	23. The State Licensing Authority shall have at least two per cent. of the cases of licence recommended by every Notified Body annually, audited by its officers, and such cases shall be selected on a random basis.	
Duration of licence.	24. (1) A licence or loan licence shall remain valid, unless, it is suspended or cancelled, provided the licence holder deposits a licence retention fee as specified in the <i>Second Schedule</i> in every five years from the date of its issue.	
	(2) If the licence holder fails to pay licence retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), he shall be liable to pay licence retention fee along with a late fee calculated at the rate of two per cent. of the licence fee for every month or part thereof up to six months, and in the event of non-payment of such fee, the licence shall be deemed to have been cancelled.	
Suspension and cancellation of manufacturing licence.	25. (1) Where the licence holder contravenes any provision of these rules, the State Licensing Authority or the Central Licensing Authority, as the case may be, may, after giving the licence holder an opportunity to show cause why such an order should not be passed, shall by an order in writing including the reasons thereof, suspend it for such period as it thinks fit either wholly or in respect of any of the medical device or cancel the licence or loan licence.	
	(2) A licence holder 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 sixty days of the receipt of a copy of the order by him, prefer an appeal to the State Government or the Central Government, as the case may be, and the State Government or the Central Government, as the case may be, may after giving the licence holder an opportunity of being heard, confirm, reverse or modify such order.	
	(3) Any licence suspended in accordance with these rules shall not be revoked by the State Licensing Authority or the Central Licensing Authority without a detailed written order indicating the reasons for such suspension and the extent of compliance vis-à-vis the deficiencies that led to suspension and publishing the order on its website.	
	(4) All orders of suspension issued or revoked or cancellation of licence shall be duly published on the websites of the State Licensing Authority concerned and the Central Licensing Authority.	
	(5) The State Licensing Authority or the Central Licensing Authority, as the case may be, based on the level of risk may order destruction of such stock of medical device in the presence of a Medical Device Officer, if in its opinion, the licence holder has failed to comply with any of the conditions of the licence or loan licence or with any provisions of the Act or rules made thereunder.	
Product standards for medical device.	26. (1) The medical devices 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 the Central Government from time to time. (2) If there is no relevant Standard laid down by the Bureau of Indian Standards or the Central Government, then it shall conform to the standard laid down by International Organisations such as International Organization for Standardization (ISO) and International Electrotechnical Commission, or other Pharmacopeial standard. (3) In case, national or international standards are not available, the	

	device shall conform to the manufacturer's standards which are validated.	
Manufacturing of medical devices for clinical investigation, test, evaluation, examination and demonstration.	27. (1) Small quantity of any class of medical device may be manufactured for the purpose of clinical investigations, test, evaluation, examination, demonstration or training for which an application shall be made in Form MD10 to the Central Licensing Authority and shall be accompanied with a fee as specified in the <i>Second Schedule</i> .	
	(2) On receipt of an application for test licence in the form and manner specified in sub-rule (1), the Central Licensing Authority shall, on being satisfied, grant the test licence in Form MD11.	
	(3) The licensee shall keep a record of, and shall report to the Central Licensing Authority, the date and quantity of product manufactured under test licence.	
Duration of licence for clinical investigations, test, analysis, demonstration and training.	28. A licence in Form MD11 shall, unless cancelled earlier, be in force for a period of three years from the date of issue.	
Cancellation of licence for clinical investigations, test, analysis, demonstration and training.	29. (1) Where the licensee contravenes any provision of these rules, the Central Licensing Authority may, after giving him an opportunity in writing, to show cause as to why such an order should not be made, by an order stating the reasons therefor, suspend for such period as he may be deemed proper, or cancel the test licence.	
	(2) Where the licensee is aggrieved by an order made by the Central Licensing Authority under sub-rule (1), he may, within thirty days of the receipt of the order, prefer an appeal to the Central Government and that the Central Government may, after such enquiry as it considers necessary and after affording an opportunity of being heard, issue such order as it may deem proper.	
	CHAPTER V IMPORT OF MEDICAL DEVICES	
Application for issue of licence of overseas manufacturing site and import of medical device.	30. (1) The Central Licensing Authority shall have the powers to grant licence and perform other related functions for import of medical devices specified in sub-rule (1) and (2) of rule 5. (2) An authorised agent having, licence to manufacture for sale or licence to sale by way of wholesale under these rules, shall make an application for import of such medical device to the Central Licensing Authority through an identified online portal of the Central Government in Form MD12 for obtaining a licence.	
	(3) The application under sub-rule (2) shall be accompanied with fee as specified in the <i>Second Schedule</i> along with documents as specified in the Part I, II, and III of the <i>Fourth Schedule</i> : Provided that any change in the documents submitted at the time of application and prior to grant of licence shall be notified to the Central Licensing Authority.	
	(4) Any subsequent application for,- (i) grant of licence for additional manufacturing site made by the same authorised agent shall be accompanied with a fee as referred in sub-rule (3); (ii) licence for additional medical device or different variants of already registered group made by the same authorised agent shall be accompanied with the fee as specified in the <i>Second Schedule</i> for each medical device or such variant.	
	(5) (i) A single licence may be granted to an authorised agent in India in respect of one or more medical devices manufactured at the same manufacturing sites. (ii) In case, if the same medical device is manufactured at one or more	

	manufacturing sites, a single licence may be granted to an authorised agent in India.	
	(6) Where the Central Licensing Authority has a reasonable doubt about the quality of the medical device and decides to subject it to evaluation, test or examination, the fee as charged by concerned testing centre shall be paid by the authorised agent for such evaluation, test or examination directly to the testing laboratory as specified by the Central Licensing Authority.	
	(7) Where the original licence is defaced, damaged or lost, the authorised agent may make an application accompanied with fee as specified under the <i>Second Schedule</i> for duplicate copy of such licence.	
Inspection of overseas manufacturing site.	31. The Central Licensing Authority may cause an inspection of the overseas manufacturing site either by itself or by any other person to whom the power has been delegated for the purpose and the applicant shall be liable to pay a fee as specified under the <i>Second Schedule</i> in respect of expenditure required in connection with the visit to the overseas manufacturing site.	
Grant of licence of medical device and manufacturing site for import.	32. (1) On receipt of an application under sub-rule (2) of rule 30, the Central Licensing Authority shall, on being satisfied about the information and the documents enclosed with the application, grant the licence in Form MD13:	
	Provided that where licence has been granted to the authorised agent before the date of commencement of these rules, such licence certificate shall be deemed to have been granted under the provisions of these rules for the remaining period of the said licence.	
	(2) A licence shall be granted under sub-rule (1), if the medical device is having free sale certificate issued from the national regulatory authority or any other competent authority of any of the countries namely, Australia, Canada, Japan, European Union Countries, or United States of America.	
	(3) Where the medical device is proposed to be imported from countries other than those referred to in sub-rule (2), 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 the provisions of Chapter VII of these rules.	
	(4) Where the medical device is proposed to be imported from countries other than those referred to in sub-rule (2), the licence in case of Class A and 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 along with free sale certificate from the Country of origin is furnished.	
Duration of licence.	33. (1) A licence shall remain valid, unless, it is suspended or cancelled, provided the authorised agent deposits a licence retention fee as specified in the <i>Second Schedule</i> for each overseas manufacturing site and for each device in every five years from the date of its issue	
	(2) If the authorised agent fails to pay licence retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), he shall be liable to pay licence retention fee along with a late fee calculated at the rate of two per cent. of the licence retention fee for every month or part thereof up to six months and thereafter the licence shall be deemed to have been cancelled.	
Conditions to be complied	34. (1) The licence holder shall comply with the following conditions,	

with by authorised agent.	<p>namely:-</p> <p>(i) licence shall be kept and made available in the licensed premises;</p> <p>(ii) authorised agent shall inform the licensing authority forthwith in the event of any administrative action taken due to adverse reaction, viz. Market withdrawal, regulatory restrictions, cancellation of authorisation or not of standards quality report of any medical device pertaining to this licence declared 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;</p> <p>(iii) authorised agent in cases referred in condition (ii), shall stop immediately the dispatch and marketing of the medical device;</p> <p>(iv) Central Licensing Authority after due consideration may issue directions in respect of marketing, sale or distribution of the medical device referred in condition (v) including withdrawal of medical device from Indian market within a specified time period as may be specified by the Central Licensing Authority;</p> <p>(vi) authorised agent shall obtain prior approval from the Central Licensing Authority in case of any change in the intended use or any major change as specified in the <i>Sixth Schedule</i> of medical devices classified under Class B, Class C or Class D;</p> <p>(vii) authorised agent shall inform, prior to the implementation, any minor change as specified in the Sixth Schedule to the State Licensing Authority or Central Licensing Authority, as the case may be;</p> <p>(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;</p>	
	<p>(ix) the consignment of medical device shall be accompanied by an invoice or statement showing the name and address of the manufacturer and the name and quantity of medical device;</p> <p>(x) the licence holder shall supply the medical device for sale, offer for sale along with its package insert.</p>	
	<p>(2) Where the Central Licensing Authority is satisfied that any medical device is not in conformity with the provisions of these rules, it may issue direction for not to sell or offer for sale, or to recall or withdraw, such medical device.</p>	
Fresh application in case of change in constitution.	<p>35. In case of change in constitution of a licensee, after grant of licence under rule 32, the authorised agent shall make an application under rule 30 for grant of licence within a period of ninety days from the date of such change in constitution:</p> <p>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:</p> <p>Provided further that the authorised agent shall inform the Central Licensing Authority if there is any change in constitution within fifteen days of such change.</p> <p><i>Explanation.-</i> For the purpose this rule the licensee shall include overseas manufacturer who executed power of attorney in favour of authorised agent.</p>	
Test licence for import for the purpose of clinical investigations, test, evaluation, demonstration or training.	<p>36. (1) Medical device or <i>in vitro</i> diagnostic medical device, the import of which is otherwise not approved, may be allowed by the Central Licensing Authority to be imported in such quantities as may be necessary for the purpose of clinical investigations, test, evaluation, and demonstration or training.</p> <p>(2) The quantity considered necessary shall be determined by the Central Licensing Authority after taking into account the clinical investigation or approved clinical investigation plan or information and documents submitted by the applicant.</p>	
	<p>(3) An application for an import licence for test, evaluation or</p>	

	demonstration or training shall be made to the Central Licensing Authority in Form MD14 and shall be accompanied by the fee as specified in the <i>Second Schedule</i> .	
	(4) On receipt of an application under sub-rule (2), the Central Licensing Authority shall, on being satisfied about the contents and the documents enclosed with the application, grant the test licence in Form MD15.	
	(5) The medical device for which the test licence is granted under sub-rule (4), shall, be used exclusively for purposes of clinical investigation, test, evaluation, demonstration or training, as the case may be, and such clinical investigations, test, evaluation, or training, shall be conducted in the place specified in such test licence.	
	(6) The holder of test licence shall maintain record of the activities undertaken including the name of manufacturer, quantity imported and date of import.	
	(7) The consignment of medical device shall be accompanied by an invoice or statement showing the name and address of the manufacturer and the name and quantity of medical device.	
	(8) A licence in Form MD15 shall, unless cancelled earlier, be in force for a period of three years from the date of issue.	
	(9) The medical devices including <i>in vitro</i> diagnostic medical device referred in sub-rule (5) that are not used may be permitted to be exported or destroyed under intimation to the Central Licensing Authority.	
Import of investigational medical device by Government hospital or statutory medical institution for treatment of patient.	37. (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 the Medical Officer through the medical superintendent of a Government hospital or a statutory medical institution in Form MD16 and such application shall be accompanied by documents required and the fee as specified in the <i>Second Schedule</i> .	
	(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 the import licence for treatment of patient in Form MD17.	
	(3) The medical device for which the licence is granted under sub-rule (2), shall, be used exclusively for the purpose of treatment of patient declared in the application.	
	(4) The holder of licence shall maintain record of activities undertaken including the name of the manufacturer, quantity imported and used, date of import, name and address of the patient and diagnosis.	
	(5) The holder of 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 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 the 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 address of the manufacturer and the name and quantity of medical device.	
Import of medical device for personal use.	38. (1) Small quantity of medical device may be imported for personal use as provided in proviso to section 10 of the Act 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 three in number; (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 statement showing the name and address of the manufacturer and the name and quantity of medical device.	
	(2) Small quantity of medical device may be imported for personal use, as provided in proviso to section 10 of the Act, and which are; (i) not forming a part of bona fide personal baggage; or (ii) more than three in number; on an application made by applicant in Form MD18 which shall be accompanied by documents confirming that the device is for bona fide personal use and a prescription to the effect by a registered medical practitioner for such medical device.	
	(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 MD19.	
	(4) medical devices as referred 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 address of the manufacturer and the name and quantity of medical device.	
	CHAPTER VI LABELLING OF MEDICAL DEVICES	
Labelling of medical devices.	39. The following particulars shall be printed in indelible ink and shall appear in a conspicuous manner on the label of the innermost pack of the medical device and on every other cover in which the medical device is packed, namely:- (a) proper name of medical device; (b) the details necessary for the user to identify the device and use of the device; (c) the name of the manufacturer and address of the manufacturing premises where the device has been manufactured; (d) the correct statement of the net quantity in terms of weight, measure, volume, number of units, as the case may be, and the number of devices contained in the package, shall be expressed in metric system; and (e) the date of manufacture and date of expiry or Use Before or Use	

	<p>By Date; alternately the label shall bear the shelf life of the product:</p> <p>Provided that in case of sterile devices, the date of sterilization may be given as the date of the manufacture of the device:</p> <p>Provided further that when the device is made up of materials such as stainless steel or titanium and supplied non-sterile, the date of expiry may not be necessary:</p> <p>Provided also that when the active medical device is of the nature of an instrument, equipment, an apparatus or an appliance which are used for the purpose of diagnosis or therapeutic use, requirement to bear date of expiry on the label is exempted.</p> <p><i>Explanation.-</i> For the purposes of this clause, the date of expiry shall be in terms of month and year and it shall mean 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";</p> <p>(f) to provide, wherever required, an indication that the device contains medicinal or biological substance;</p> <p>(g) to provide, a distinctive batch number or lot number preceded by the word "Lot No." or "Lot" or "Batch No." or "B. No.";</p> <p>(h) to indicate, wherever required, any special storage or handling conditions applicable to the device;</p> <p>(i) to indicate, if the device is supplied as a sterile product, its sterile state and the sterilisation method;</p> <p>(j) to give, if considered relevant, warnings or precautions for the attention of the user of the medical device;</p> <p>(k) to label the device, if the device is intended for single use;</p> <p>(l) to overprint on the label of the container, the words "FOR CLINICAL INVESTIGATION ONLY", if the device is intended for clinical investigation;</p> <p>(m) 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;</p> <p>(n) to provide, except for imported devices, the manufacturing licence number by preceding the words "Manufacturing Licence Number" or "Mfg. Lic. No." or "M. L.";</p> <p>(o) devices or in vitro diagnostics which are not sold to customer or patient directly and are sold for use by hospitals or diagnostic labs shall provide the information affixing additional label or sticker on outer shelf pack;</p> <p>(p) to provide unique device identification of the medical device which shall contain device identifier and production identifier.</p> <p><i>Explanation.-</i> For the purposes of this rule,-</p> <p>(i) "device identifier" means global trade item number;</p> <p>(ii) "production identifier" means serial number, lot or batch number, software as a medical device version, manufacturing and or expiration date;</p> <p>(q) to provide on the label, in case of imported devices, with the approval of the Central Licensing Authority, the import licence number, name and address of the importer and may be stickered or overprinted on outer shelf pack:</p> <p>Provided that the label may bear symbols recognised by the Bureau of Indian Standards or International Organisation for Standardization (ISO) <i>in lieu</i> of 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:</p> <p>Provided further that all such medical devices on which the information cannot be printed legibly due to the small size constraints, shall include the information necessary for product identification and safety <i>viz.</i> information covered by clauses (a), (b),</p>	
--	--	--

	(e), (g) and (k) above.	
Exemption of certain labelling requirements for medical devices for export from India.	<p>40. 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 of the medical device in which the device is packed and every other outer covering in which the container is packed:-</p> <p>(a) name of the device;</p> <p>(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.";</p> <p>(c) date of expiry, if any;</p> <p>(d) the name and address of the manufacturer and address of actual premises where the device has been manufactured;</p> <p>(e) licence number preceded by the letters "Licence No. or Lic. No.";</p> <p>(f) internationally recognised symbols <i>in lieu</i> of text, wherever required:</p> <p>Provided that where a device is required by the consignee not to be labeled with the name and address of the manufacturer, the label on the packages 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":</p> <p>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 licensing authority.</p>	
Shelf life of the medical devices.	<p>41. The shelf life of the medical devices shall not exceed sixty months from the date of manufacture:</p> <p>Provided that this period may be extended by the Central Licensing Authority, in respect of any specified medical device, if satisfactory evidence is produced by the manufacturer to justify such extension.</p>	
	<p>Provided further that the licensing authority shall not allow the import of any medical device, whose total shelf life claim is less than three months, having less than forty per cent. residual shelf-life period as on the date of import:</p>	
	<p>Provided also that the licensing authority shall not allow the import of any medical device, whose total shelf life claim is between three months and one year, having less than fifty per cent. residual shelf-life period as on the date of import:</p>	
	<p>Provided also that the licensing authority shall not allow the import of any medical device, whose total shelf life claim is more than one year, having less than sixty per cent. residual shelf-life period as on the date of import.</p>	
Labelling of medical device import or manufactured for purpose of clinical investigations, test, analysis, demonstration and training.	<p>42. Any medical device imported or manufactured, for the purpose of clinical investigation, test, evaluation, demonstration and training, shall be kept in containers bearing labels, indicating 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.</p>	
	<p>CHAPTER VII</p> <p>CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICAL DEVICE AND CLINICAL PERFORMANCE EVALUATION OF NEW <i>IN VITRO</i> DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE</p>	
Conduct of clinical	<p>43. No person or sponsor shall conduct any clinical investigation in</p>	

investigation.	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.	
Application of rule 122DD of Drugs and Cosmetics Rules, 1945 with regard of Ethics Committee.	44. (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 other provisions of Ethics Committee provided in rule 122DD of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 shall be applicable <i>mutatis mutandis</i> , for the purpose of clinical investigation and clinical performance evaluation under this Chapter.	
Application for grant of permission to conduct and carry out clinical investigation.	45. (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 MD20 by a sponsor and shall be accompanied with information specified in the <i>Seventh Schedule</i> .	
	(2) An application for grant of permission to conduct,- (a) a pilot clinical investigation or first in human study, on an investigational medical device in India shall be made as referred to in sub-rule (1) accompanied with fee as specified in the <i>Second Schedule</i> along with the information as specified in the <i>Seventh Schedule</i> ; (b) a pivotal clinical investigation on an investigational medical device shall be made on the basis of data emerging from pilot clinical investigation, as referred in sub-rule (1), accompanied with a fee as specified in the <i>Second Schedule</i> :	
	Provided that no fee shall be paid 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 registered or approved medical device shall be required, where,- (a) the investigation is approved by the Ethics Committee; and (b) the data generated shall not be used to furnish it to the Central Licensing Authority for manufacture or import to market investigational medical device in the country.	
	(4) The Central Licensing Authority may, in public interest, abbreviate, defer, or waive the requirement of conducting clinical investigation for reasons to be recorded in writing before granting permission to import or manufacture investigational medical device in the country.	
	(5) Medical device requiring clinical investigation but claiming substantial equivalence to a predicate device shall not be marketed unless the Central Licensing Authority has approved it.	
	<i>Explanation.-</i> 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.	
	(6) The Central Licensing Authority, after being satisfied with the information furnished along with application under sub-rule (1), may grant permission to conduct clinical investigation for an investigational medical device in Form MD21:	
	Provided that the Central Licensing Authority shall, where the information including clinical investigation is inadequate as per the <i>Seventh Schedule</i> , intimate the applicant in writing, within ninety days from the date of application or such extended period, not exceeding a	

	<p>further period of thirty days, as the Central Licensing Authority may, for reasons to be recorded in writing, permit, the conditions which shall be satisfied before permission could be considered:</p> <p>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, it may reject the application for reasons to be recorded in writing.</p>	
Conditions for permission.	46. After grant of permission referred in rule 45 the following conditions shall be complied with by the applicant, namely,-	
	(i) clinical investigation shall be initiated under the supervision of an approved Ethics Committee;	
	(ii) clinical investigation shall be conducted in compliance with the approved clinical investigation plan, Good Clinical Practices Guidelines and provisions of the <i>Seventh Schedule</i> ;	
	(iii) clinical investigation shall be registered with the Clinical Trial Registry of India before enrolling the first patient 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 also 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 to the Central Licensing Authority within fifteen days of the sponsor coming to know about its occurrence as specified in the <i>Seventh Schedule</i> and in compliance with the procedure specified in these rules;	
	(vi) in case of an injury or death during clinical investigation of the 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 to inspection by officers of Central Licensing Authority to verify compliance of the requirements of these rules for conduct of clinical investigation;	
	(viii) the clinical investigation shall be initiated by enrolling first patient within the period of one year from the date of grant of permission, failing which prior permission from the Central Licensing Authority is required;	
	(ix) the Central Licensing Authority may impose any other 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.	
Suspension or cancellation of permission.	<p>47. (1) If any person to whom permission is granted under this Chapter fails to comply with any of conditions of permission, the Central Licensing Authority may,-</p> <p>(a) issue warning letter giving details of deficiency found; or</p> <p>(b) debar the investigator, sponsor including their employees, subsidiaries and branches, their agents, contractors and sub-contractors to conduct any clinical investigation in future; or</p> <p>(c) suspend the permission for such period as it thinks fit or</p>	

	cancel either wholly or partly to which it relates.	
	(2) Any person who is aggrieved by the order passed under sub-rule (1), may, within thirty days from the date of receipt of such order, prefer an appeal to the Central Government, and the Central Government may, after such enquiry into the matter, as is considered necessary and after giving an opportunity of being heard, pass such order in relation thereto as, it thinks fit.	
Medical management and compensation for injury or death related to clinical investigation.	48. (1) Where any participant is injured on account of participation of such participant in the clinical investigation, the sponsor permitted under rule 45 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 45 shall provide to that participant, medical management and such compensation in such manner as specified under rule 122DAB of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 and shall be applicable <i>mutatis mutandis</i> , for the purpose of medical management and such compensation in case of clinical investigation and clinical performance evaluation under this Chapter.	
	(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 45 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 and shall be applicable <i>mutatis mutandis</i> , for the purpose of such compensation in case of clinical investigation and clinical performance evaluation under this Chapter.	
Powers of Medical Devices Officer in respect of clinical investigation or clinical performance evaluation.	49. The Medical Devices Officer, with or without expert, with the prior approval of the Central Licensing Authority may, with or without prior notice, enter into any premises related to clinical investigation or clinical performance evaluation to inspect the facilities, search and seize, record, data, documents, books, and medical devices including investigational medical devices.	
Maintenance of record and furnishing information.	50. Every person, sponsor, clinical research organisation, any other organisation or investigator conducting a clinical investigation or clinical performance evaluation or his agent holding a permission under this Chapter shall keep and maintain such data, record, registers and other documents for a period of twenty years 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 49.	
Disclosure of name, address, etc. of persons involved in clinical investigation or clinical performance evaluation.	51. Every person, sponsor, clinical research organisation, any other organisation or investigator conducting a clinical investigation or clinical performance evaluation or his agent, 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 or clinical performance evaluation.	
Permission to conduct clinical performance evaluation for new <i>in vitro</i> diagnostic medical device.	52. (1) No person or sponsor shall conduct any clinical performance evaluation in respect of a new <i>in vitro</i> diagnostic device on specimen, including any blood or tissue donation, derived from the 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 <i>in vitro</i> diagnostic device shall be made to the Central Licensing Authority in Form MD22 by the	

	<p>sponsor and shall be accompanied with a fee as specified in the <i>Second Schedule</i> and along with information specified in sub-rule (3) duly signed by the sponsor in India:</p> <p>Provided that no fee shall be required to be paid by the institutes, organizations, hospitals, run by the Central Government or the State Government, involved in conduct of clinical performance evaluation of new <i>in vitro</i> diagnostic medical devices.</p>	
	<p>(3) The information specified under sub-rule (2) shall contain the following information, namely,-</p> <ol style="list-style-type: none"> (i) approval from an Ethics Committee, which is registered with the Central Licensing Authority, as prescribed in Appendix VII of the Schedule Y of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 and referred in the <i>Seventh Schedule</i>; (ii) source and quantity of all types 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, scope of evaluation and number of devices concerned; (vi) Case Report Form as prescribed in Table 6 of the <i>Seventh Schedule</i>; (vii) undertaking by investigators as prescribed in Table 9 of the <i>Seventh Schedule</i>; (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 the 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. 	
	<p>(4) The Central Licensing Authority may, in public interest, abbreviate, defer, or waive the requirement of conducting clinical performance evaluation for reasons to be recorded in writing for grant of permission to import or manufacture new <i>in vitro</i> diagnostic medical device for marketing.</p>	
	<p>(5) The Central Licensing Authority after being satisfied with the information furnished along with application under sub-rule (1) may grant permission to conduct clinical performance evaluation for a new <i>in vitro</i> diagnostic medical device in Form MD23:</p> <p>Provided where information, as referred to in sub-rule (3) is inadequate, the Central Licensing Authority shall inform the applicant in writing, within ninety days from the date of application or such extended period, not exceeding a further period of thirty days, as the Central Licensing Authority may, for reasons to be recorded in writing, permit, the requirements to be complied with as before permission may be granted:</p> <p>Provided further, if the applicant has not furnished the required information sought by the Central Licensing Authority within</p>	

	ninety days from the date of intimation, it may reject the application for reasons to be recorded in writing.	
Conditions for permission to conduct of clinical performance evaluation.	53. After grant of permission referred in rule 52, the following conditions shall be complied with by the applicant,-	
	(i) clinical performance evaluation shall be conducted in compliance with the approved clinical performance evaluation plan, Good Clinical Practices Guidelines;	
	(ii) clinical performance evaluation shall be initiated under the supervision of an approved Ethics Committee;	
	(iii) clinical performance evaluation shall be registered with the Clinical Trial Registry of India before enrolling the first patient 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 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 to inspection by officers of the Central Licensing Authority authorised 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 the period of one year from the date of grant of permission, failing which prior permission from the Central Licensing Authority shall be required;	
	(vii) the Central Licensing Authority may impose any other 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.	
Suspension or cancellation of permission.	54. (1) If any person to whom permission is granted under sub-rule (5) of rule 52 fails to comply with any of conditions of permission, the Central Licensing Authority may suspend the permission for such period as it thinks fit or cancel either wholly or partly to which it relates.	
	(2) Any person who is aggrieved by the order passed under sub-rule (1), may within thirty days from the date of receipt of such order, appeal to the Central Government, and the Central Government may, after such enquiry into the matter, as is considered necessary and after giving an opportunity of being heard, pass such order in relation thereto as, it thinks fit.	
Medical management and compensation for injury related to clinical performance evaluation.	55. Where any participant is injured on account of his participation in the clinical performance evaluation, the sponsor permitted under rule 52 shall provide medical management to that participant.	
Performance evaluation of <i>in vitro</i> medical devices.	56. (1) The Central Government shall, by notification in the Official Gazette, designate the Central Government Laboratories or Central medical device testing centres, as the case may be, to carry out performance evaluation in respect of specified <i>in vitro</i> diagnostic medical devices.	
	(2) Performance evaluation prior to grant registration, in respect of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices, shall be carried out at the designated	

	laboratories or medical device testing centres under sub-rule (1).	
	(3) Performance evaluation of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices shall be carried out as specified by the concerned laboratory or medical device testing centre notified under sub-rule (1).	
	CHAPTER VIII PERMISSION TO IMPORT OR MANUFACTURE MEDICAL DEVICE WHICH DOES NOT HAVE PREDICATE MEDICAL DEVICE	
Permission to import or manufacture medical device of clinical investigation.	57. (1) Save as otherwise provided in these rules, for import or manufacture of medical device which does not have predicate medical device or has undergone clinical investigation, an application for grant of permission for such medical device after completion of its clinical investigation or clinical performance evaluation, as the case may be, under Chapter VII shall be made to the Central Licensing Authority in Form MD24 either by an authorised agent or a manufacturer himself, as the case may be, and shall be accompanied with fee as specified in the <i>Second Schedule</i> along with information specified in Part IV of the <i>Fourth Schedule</i> :	
	<p>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:</p> <p>Provided further 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 the safety of the drug.</p>	
	(3) The Central Licensing Authority, after being satisfied, may grant permission to import or manufacture medical device which does not have predicate medical device or has undergone clinical investigation in Form MD25.	
Permission to import or manufacture new <i>in vitro</i> diagnostic medical device.	58. (1) An application for grant of permission to import or manufacture new <i>in vitro</i> diagnostic medical device shall be made to the Central Licensing Authority in Form MD26 either by an authorised agent or a manufacturer himself, as the case may be, and shall be accompanied with fee as specified in the <i>Second Schedule</i> along with information specified in Part IV of the <i>Fourth Schedule</i> :	
	<p>Provided that the new <i>in vitro</i> diagnostic 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 clinical data requirements may be abbreviated, deferred or omitted, as deemed appropriate by the Central Licensing Authority.</p>	
	(3) The Central Licensing Authority, after being satisfied, may grant permission to import or manufacture new <i>in vitro</i> diagnostic medical device in Form MD27.	
Condition of permission to import or manufacture investigational medical device and new <i>in vitro</i> diagnostic medical device.	59. A permission in Form MD25 or Form MD27 shall be subject to the following conditions, namely,-	

	(a) the medical device shall conform to the specification submitted along with the application;	
	(b) the permission holder of Form MD25 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 month for the first two years, followed annually two years submission;	
	(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 MD25 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 AND POWERS OF MEDICAL DEVICE OFFICER, MEDICAL DEVICE TESTING OFFICER AND NOTIFIED BODY	
Duties of Medical Device Testing Officer.	60. 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 persons under provisions of Chapters IV, V and VII of these rules, and shall furnish the report of the result of the test or evaluation in accordance with these rules.	
Procedure to be adopted by medical device testing officer on receipt of sample.	61. (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 MD28 of the result of the test or evaluation along with full protocols of the test or evaluation applied.	
Application for test or evaluation of medical device.	62. 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 MD29 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 MD28.	
Duties of Medical Device Officer.	63. Subject to the instructions of the Central Licensing Authority or State Licensing Authority, as the case may be, it shall be duty of Medical Device Officer to,-	
	(i) inspect not less than once in a year all establishments licensed 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, where in the opinion of the Medical Device Officer, drawing samples of such a device may not be physically practical, shall be inspected at the same place 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 State Licensing Authority, as the case may be;	
	(iv) maintain a record of all inspections undertaken, drawing of samples and 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 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 relating to medical device in writing which may be made to the Medical Device 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.	
Prohibition of disclosure of information.	64. Except for the purpose of official business or when required by a Court, a Medical Device Officer shall not, without the sanction in writing of his official superior, disclose to any person any information acquired while exercising such official duties.	
Form of order not to dispose of stock.	65. 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 MD30.	
Prohibition of sale.	66. 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.	
Form of receipt for seized medical devices, record, register, documents or any other material objects.	67. 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 MD31.	
Manner of certifying copies of seized documents.	68. 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.	
Form of intimation of purpose of taking samples.	69. When a Medical Device Officer takes a sample of a medical device other than medical device specified in proviso to sub-rule (iii) of rule 63 for the purpose of test or evaluation, Medical Device Officer shall inform such purpose in writing in Form MD32 to the person from whom it takes and shall tender the fair price thereof under a written acknowledgement.	
Form of receipt for samples of medical devices where fair price tendered is refused.	70. 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 MD33.	
Procedure for dispatch of sample to medical device testing officer.	71. (1) The sample of medical device or portion thereof sent by 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 hand in a sealed packet, enclosed together with a memorandum in Form MD34, 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.	

Confiscation of medical devices, implements, machinery, etc.	72. (1) Where any person has been convicted for contravening any of the provisions of the Act or any rule made thereunder, 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 notified under sub clause (iv) of clause (b) of section 3 of the Act, which is deemed to be misbranded, adulterated or spurious, for sale, stocking or exhibiting for sale or distribution without a valid licence or 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.	
Procedure for disposal of confiscated medical device.	73. (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, 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.	
	(3) If the Medical Devices 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, Medical Devices Officer shall, after keeping the Central Licensing Authority or the State Licensing Authority, informed, as the case may be, 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 the hospital or dispensary maintained or supported by the Government or to a charitable institution.	
Duties of Notified Body.	74. A Notified Body, referred in rule 12, shall carry out its duties and functions, in respect of Class A or Class B medical devices as specified in the Part II of <i>Third Schedule</i> .	
Procedure to be adopted by Notified Body.	75. A 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 referred to in Part II of the <i>Third Schedule</i> .	
Fees to be charged by Notified Body.	76. Notified Body may charge fee for the services rendered by it as may be determined by the Central Government.	
Monitoring of Notified Bodies.	77. (1) Every Notified Body shall be subjected to assessment and audit to ensure compliance of the provisions of Part II of the <i>Third Schedule</i> in respect of its duties, functions and requirements by the Central Licensing Authority.	
	(2) The Central Licensing Authority shall audit the Notified Bodies at least once in two years or as may be considered necessary, by the Central Licensing Authority.	
Suspension and cancellation of Notified Body.	78. (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 he thinks fit, if in its opinion, the Notified Body has failed to comply with any of the conditions of registration.	

	(2) A 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 date the validity of its accreditation by a National Accreditation Body expires.	
	CHAPTER X SALE OF MEDICAL DEVICES	
Provisions for sale of medical devices.	79. (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 <i>mutatis mutandis</i> in respect of sale of medical devices.	
	(2) The licences granted or renewed under Part VI of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 for sale of drugs prior to the commencement of these rules, shall be deemed to continue to be valid for the purpose of sale in relation to medical devices.	
Supply of medical device to hospitals against delivery challan.	80. (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 licensee 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 preserved by the licensee as per condition of licence.	
Recall of device.	81. (1) If a manufacturer or authorised agent, as the case may be, considers or has reasons to believe that a medical device which he has imported, manufactured, sold or distributed is not in compliance with the Act, or these rules, he 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 authorities details thereof. (2) A manufacturer or authorised agent, as the case may be, shall immediately inform the competent authorities and co-operate with them, if he considers or has reasons to believe that a medical device which he has 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 authorities of the action taken to prevent risks to the patient and shall not prevent or discourage any person from cooperating, in accordance with the Act and these rules, with the competent authorities, where this may prevent, reduce or eliminate a risk arising from a medical device.	
	CHAPTER XI MISCELLANEOUS	
Exemption from provisions related to medical devices.	82. The medical devices specified in the <i>Eighth Schedule</i> shall be exempted from the provisions of these rules to the extent and subject to the conditions specified in that Schedule.	
Export of medical devices.	83. Where a person intends to export any medical device 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 a	

	medical device as required by the authority concerned of the importing country, he may apply to the Central Licensing Authority or the State Licensing Authority, as the case may be, for the purpose along with a fee as specified in the <i>Second Schedule</i> and the said authority shall, if the requirements are fulfilled, issue a certificate.	
Rejection of application of licence.	84. If any document submitted by the applicant for grant of licence for import or manufacture, test licence, permit for personal use, permission to import or manufacture investigational medical device, permission to conduct of clinical investigation, is found to be misleading, or fake, or fabricated, the application shall be summarily rejected.	
Debarment of applicant.	85. (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 why such an order should not be made in writing stating the reasons thereof, be debarred by the Central Licensing Authority or 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 State Licensing Authority, as the case may be, under sub-rule (1), he may within thirty days of the receipt of the order, make an appeal to the Central Government or State Government, as the case may be, and the 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.	
Mode of payment of fee.	86. (1) The fees prescribed under these rules shall be paid through challan or by electronic mode, in case of applications made to the Central Licensing Authority, in the Bank of Baroda, Kasturba Gandhi Marg, New Delhi-110001 or any other branch or branches of Bank of Baroda, or any other bank, notified by 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 prescribed 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.	
Overriding effect.	87. The provisions of these rules shall have effect, notwithstanding anything inconsistent therewith contained in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.	

First Schedule

[See rule 5(1) and 5(2)]

Classification of medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices.

Part I

Classification of medical devices other than *in vitro* diagnostic medical devices.

1. General parameters for classification of 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) 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.
- (e) 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.

2. The parameters for classification of medical devices as follows:-

(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; or
- (b) subject to sub-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; or
- (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 sub-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; or
- (b) A non-invasive medical device referred to in sub-paragraph (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 sub-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 sub-clause (b), a non-invasive medical device shall be assigned to Class C, if it is intended for modifying the biological or 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 sub-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) A non-invasive medical device to which clauses (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 sub-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 sub-clause (a) shall be assigned to Class B, if,-
 - (1) it is intended for use on the external surface of any 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 sub-clause (2), 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 sub-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 sub-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 sub-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 sub-clauses (b) to (g), a surgically invasive medical device intended for transient use (referred to in this clause as a transient use surgically invasive medical device) shall be assigned to Class B.
 - (b) Subject to sub-clause (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 sub-clauses (b), (d) and (e), a surgically invasive medical device intended for short term use (referred to in this clause as a short term use surgically invasive medical device) shall be assigned to Class B.
 - (b) Subject to sub-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 sub-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 sub-clauses (b), (c) and (d), an implantable medical device or a surgically invasive medical device intended for long term use (referred to in this clause as a long term use medical device) 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 sub-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 sub-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 sub-clause (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 sub-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 (a)(1) 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 sub-clause (a) shall be assigned to Class C, if it is intended by its product owner 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 sub-clause (d).
- (f) Subject to sub-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 sub-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 (xii) and (xiii) do not apply shall be assigned to Class A.

(xv) Medical devices incorporating medicinal products:

(a) Subject to sub-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 sub-clause (a) shall be assigned to Class B, if the incorporated substance is a medicinal product exempted from the licensing requirements of the Act and rules made thereunder.

(xvi) Medical devices incorporating animal or human cells, tissues or derivatives:

(a) Subject to sub-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 sub-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 sub-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 sub-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 sub-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

Risk classification provisions for *in vitro* diagnostic medical devices.

1. General parameters 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 clause 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 strictest rules resulting in the higher classification shall apply.

2. The parameters for classification of medical devices as follows:-

(i) *In vitro* diagnostic products 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 staging, 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 syndrome or spina bifida.

(ii) *In vitro* diagnostic products for blood grouping or tissue typing:

- (a) Subject to sub-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 sub-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 Duffy system, the Kell system, the Kidd system, the rhesus system (*for example*, HLA, Anti-Duffy, Anti-Kidd)

(iii) *In vitro* diagnostic products for self-testing:

- (a) Subject to sub-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 sub-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 products 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 products 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 products:

- (a) An *in vitro* diagnostic medical device shall be assigned to Class B, if clauses (2)(i) to (2)(v) 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 rule 12(2), 15(4), 15(5), 16(1), 16(2), 24(1), 27(1), 30(3), 30(4), 30(7),
31, 33(1), 36(3), 37(1), 45(2), 52(2), 57(1), 58(1)]

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.	12(2)	Registration of Notified Body.	50000
2.	15(4)	Manufacturing licence of Class A medical device for,-	----
3.		(a) one site; and	5000
4.		(b) each distinct medical device.	500
5.	15(5)	Manufacturing licence of Class B medical device for,-	----
6.		(a) one site; and	5000
7.		(b) each distinct medical device.	500
8.	15(5)	Manufacturing licence of Class C or Class D medical device for,-	----

9.		(a) one site; and	50000
10.		(b) each distinct medical device.	1000
11.	15(5)	Manufacturing licence of Class C or Class D along with class A or class B medical device for,-	----
12.		(a) one site; and	50000
13.		(b) each distinct medical device of Class C or Class D;	1000
14.		(c) each distinct medical device of Class A or Class B.	500
15.	16(1)	Loan licence to manufacture of Class A or Class B medical device for,-	----
16.		(a) one site; and	5000
17.		(b) each distinct medical device.	500
18.	16(2)	Loan licence to manufacture of Class C or Class D medical devices for,-	----
19.		(a) one site; and	50000
20.		(b) each distinct medical device.	1000
21.	24(1)	Manufacturing licence or loan licence retention fee for,-	----
22.		(a) one site; and	50000
23.		(b) each distinct medical device of Class A or Class B; or	500
24.		(c) each distinct medical device of Class C or Class D.	1000
25.	27(1)	Test licence to manufacture for clinical investigations, test, evaluation, examination, demonstration or training for,-	
26.		(a) each distinct medical device.	500
27.	30(3)	Import licence for Class A medical device for,-	
28.		(a) one site; and	\$1000
29.		(b) each distinct medical device.	\$50
30.	30(3)	Import licence for Class B medical device for,-	
31.		(a) one site; and	\$1000
32.		(b) each distinct medical device.	\$50
33.	30(3)	Import licence for Class C and Class D medical device for,-	
34.		(a) one site; and	\$3000
35.		(b) each distinct medical device.	\$1500
36.	30(7)	Licence is defaced, damaged or lost.	\$300
37.	31	Inspection of the overseas manufacturing site.	\$6000
38.	33(1)	Import licence retention fee for,-	----
39.		(a) one site; and	\$3000
40.		(b) each distinct medical device of Class A or Class B; or	\$50
41.		(c) each distinct medical device of Class C or Class D.	\$1500
42.	36(3)	Fee for Import licence for test, evaluation or demonstration or training for each distinct medical device.	500
43.	37(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.	45(2)(a)	Permission to conduct pilot clinical investigation.	100000
45.	45(2)(b)	Permission to conduct pivotal clinical investigation.	100000
46.	52(2)	Permission to conduct clinical performance evaluation.	25000
47.	57(1)	Permission to import or manufacture an investigational medical device.	50000
48.	58(1)	Permission to import or manufacture new in vitro diagnostic medical device.	25000

Third Schedule

[See rule 12(2), 12(5), 74, 75, 77(1)]

Documents to be submitted for registration of Notified Body, its duties and functions.**Part I****Documents to be furnished along with application in Form MD1.**

1. An accredited Notified Body shall furnish duly signed copy of the following documents to the Central Licensing Authority.
 - (i) Constitution;
 - (ii) Accreditation Certificate issued by the National Accreditation Body as referred to in the rule 10.
 - (iii) Responsibilities of individuals within, and the reporting structure of the notified body;
2. Undertaking to be submitted stating that the,-
 - (i) Notified body including its directors, executives and personnel responsible for carrying out the 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 the 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 the devices in question, their manufacturing control or test procedures, or their manufacturer.

Part II**Duties and functions of Notified Body****A. Duties:**

1. Notified body shall perform the audit of manufacturer who applied under sub-rule (1) of rule 15. The specific application shall be allotted to the notified body by the portal of the Central Government. The audit shall relate 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.

B. Functions:

A notified body,-

- (i) to impart training to staff covering all the evaluation and verification operations for which the notified body has been designated;
- (ii) staff shall have adequate knowledge and experience of the requirement of the control;
- (iii) shall carry out the evaluation and verification operations with the highest degree of professional integrity independently with technical competence;
- (iv) ensure that the manufacturing site and products comply with the prescribed standards referred in rule 26;
- (v) shall 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 carried 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.

C. Procedure for audit:

The notified body shall perform the audit in the following manner,-

- (i) on-site audit of the manufacturer's quality management system to establish conformity by the examination and provision of objective evidence, and that of sub-contractor wherever applicable, the requirements of the *Fifth Schedule*;

- (ii) technical review of documents as per prescribed in the *Fourth Schedule*;
- (iii) establish conformity by the 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) conformity to the product and process standards as per the provisions of these rules;
- (vii) inform the manufacturer about the observed noncompliance to during audit, if any and provide a copy of the audit report to the manufacturer;
- (viii) 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 the audit to the State Licensing Authority and a copy of the same to the manufacturer.

Fourth Schedule

[See rule 15(4), 15(5), 16(2), 30(3), 57(1), 58(1)]

Documents required for grant of manufacturing and import licence

**Part I
(Only for import)**

POWER OF ATTORNEY

Power of Attorney to accompany an application for issuance of import licence

Whereas, _____ (Name of authorised person) of M/s. _____ (Name, full address, as per wholesale licence or manufacturing licence, with telephone, fax and E-mail address) herein after to be known as authorized agent for the M/s. _____ (Name of the Manufacturer) intends to apply for an import licence of manufacturer, manufacturing site and medical device in India under the Medical Device Rules, 2016 for the import, use and marketing into India, of the Medical Devices listed below. We M/s. _____ (Name of the Manufacturer with complete address) hereby delegate Power of Attorney for our below listed premise and medical device.

Sr. No.	Name & address of manufacturer (full address with telephone, fax and E-mail address of the manufacturer)	Name & address of manufacturing facility (full address with telephone, fax and E-mail address of the manufacturing site)	Name of medical device

- (1) The _____ (Name) shall be our Authorised Agent for the import licence for manufacturer of medical device under rule 30 of Medical Devices Rules 2016 and shall act in the following respects:-
 - (a) to act as the official representative for the product registration for and on behalf of _____ (**Name and complete address of the manufacturer**) in India
 - (b) to submit all necessary documents in the name of _____ (**Name and complete address of the manufacturer**) for the licence of manufacturer of medical device as defined in the *Fourth Schedule*.
- (2) We shall comply with all the conditions imposed on the import licence and with provisions of the Medical Device Rules, 2016.
- (3) We declare that we are carrying on the manufacture of the medical device mentioned in this *Schedule* at the premise specified above, and we shall from time to time report any change of premise on which manufacture will

be carried on and in cases where manufacture is carried on in more than one factory any change in the distribution of functions between the factories.

- (4) We shall allow the Central Licensing Authority or any person authorized by it in that behalf to enter and inspect the manufacturing premise and to examine the process, procedure and documents in respect of any manufacturing facility for which the application for import licence has been made.
- (5) We shall allow the Central Licensing Authority or any person authorized by him in that behalf to take samples of the Medical Devices concerned for test, evaluation or examination, if considered necessary by the Central Licensing Authority.
- (6) We do hereby state and declare that all the photocopies or scanned copies in the application are true copies of the original documents.
- (7) We do hereby state and declare that all the documents submitted by the undersigned are true and correct.

S. No	Name of Medical Devices (Including model No's, if applicable)		Indication and/or Intended Use	Shelf Life
	Generic Name	Model Name, if any		

Place:

Date:

Signature of the manufacturer
(Name and Designation)
Seal/Stamp

Place:

Date:

Signature of the Indian Agent
(Name and Designation)
Seal/Stamp

Part II

(i) Information to be submitted with the application for grant of licence to manufacture or import of a Class A medical device,-

The manufacturer or authorised agent shall submit the duly signed and notarised (in case of import) ;

- (i) Summary of any reported Serious Adverse Event in any of the countries where device is marketed and action taken by the manufacturer and National Regulatory Authority concerned.
- (ii) In case of import,-
1. Plant registration or approval or renewed certificate issued by the competent authority of the country concerned.
 2. Duly notarized copy of Certificate, issued by the competent authority of the country concerned, in respect of the manufacturer and manufacturing site's Quality Management System, Full Quality Assurance or Production Quality Assurance.
 3. Duly notarized copy of latest inspections or audit reports carried out by Notified bodies or National Regulatory Authority or Competent Authority within last 3 years, if any.
- (a) Summary technical document including,-
- (i) Device description, specification including variants and accessories,
 - (ii) intended use of the device,
 - (iii) In case of in vitro medical devices, a summary of analytical technology, relevant analytes and test procedure,
 - (iv) material of construction (except in vitro diagnostic medical device),

- (v) Working principle and use of a Novel technology(if any),
 - (vi) Labels and Package inserts (IFU, etc.,).
 - (vii) Analytical Performance Summary (only in case of *in vitro* diagnostic medical device)
 - (b) Site or Plant Master File as specified in Appendix I of this Schedule.
 - (c) Essential Principles checklist for demonstrating conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of the Medical Device.
- (ii) Information to be submitted with the application for grant of licence to manufacture or import of a Class B, Class C or Class D medical device,-**
- The manufacturer or authorised agent shall submit the duly signed and notarised (in case of import) information pertaining to Manufacturing premises in the following format.
- (a) General Information as specified in sub-clause (a) of clause (i) of Part II of this *Schedule*.
 - (b) Site or plant Master File as specified in Appendix I of this Schedule.
 - (c) Device master file as specified in Appendix II or Appendix III, as the case may be, of this Schedule.
 - (d) Essential Principles checklist for demonstrating conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of the Medical Device.

Part III

Appendix I

CONTENTS OF A SITE OR PLANT MASTER FILE

The manufacturer shall prepare a succinct document in the form of Plant 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;

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.

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 and Control.

- 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)
- 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:

Sl. No.	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

- (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.

2.0 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, accompanied by animation or videos (if available);
- (d) risk class and the applicable classification rule according to principles of medical device classification as specified in the *First Schedule*;
- (e) an explanation of any novel features;
- (f) 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 kit or separate components;
- (g) a description or complete list of the various configurations or variants of the device that will be made available;
- (h) 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;
- (i) 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;
- (j) 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; and
- (b) predicate devices available on the local and international markets.

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.

4.0 DESIGN AND MANUFACTURING INFORMATION:

4.1 Device Design:

The dossier should contain information to allow a 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 a 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 & 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.

5.0 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 recognised or other standards;
 - (b) conformity with a commonly accepted industry test method;
 - (c) conformity with an in-house test method;
 - (d) the evaluation of pre-clinical and clinical evidence;
 - (e) 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

6.0 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.

7.0 PRODUCT VERIFICATION AND VALIDATION**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 are 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.

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 Shelf Life or Stability Data:

The dossier should contain both Accelerated Stability Data as well as Real time Stability data to ensure the quality and effectiveness of the device during assigned shelf life period. The protocol to carry out stability studies should be submitted.

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.

The information submitted above is true to the best of my knowledge and belief.

Place:

Date:

Signature

Name:

Designation:

Seal/Stamp of manufacturer or his authorized agent in India

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.
5. The above information should be submitted in the form of one or more bounded form (like spiral binding or hard binding).

Appendix III**DEVICE MASTER FILE FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES****1.0 EXECUTIVE SUMMARY:**

An executive summary shall be provided by the manufacturer and shall contain:

- 1.1 Introductory descriptive information on the Diagnostics Kits, the intended use and Class of Kit, novel features of the Kit (if any), Shelf Life of the Kit and a synopsis on the content of the dossier.

- 1.2 Regulatory status of the similar device in India (Approved or New Kit).
- 1.3 Domestic Price of the device in the currency followed in the Country of origin.
- 1.4 Marketing History of the Kit from the date of introducing the kit in the market.
- 1.5 List of regulatory approvals or marketing clearance obtained (Submit respective copy of approval certificate).

S.No.	Name of the country	Approved indication	Approved shelf life	Composition and/or material of construction	Class of kit	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 kit:

- (a) Summary of reportable events and field safety corrective action from the date of introduction

For Adverse event

Adverse Event	Frequency of Occurrence during the period (Number of Report/Total Units sold)

For Field Safety Corrective Action (FSCA)

Date of FSCA	Reason for FSCA

- (b) If the kit 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.

2.0 KIT DESCRIPTION AND PRODUCT SPECIFICATION, INCLUDING VARIANTS AND ACCESSORIES

2.1 Device description

The device master file should include the following device descriptive information:

- (a) the intended use of the diagnostics kits. This 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 classification 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 Diagnostics kits 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 diagnostics kits;
- (j) a description or complete list of the various configurations/variants of the Diagnostics kits that will be made available;
- (k) a description of the accessories, other diagnostics kits and other products that are not Diagnostics kits, which are intended to be used in combination with the diagnostics kits.

Reference to the manufacturer's previous device generation(s) and/or similar devices or device history.

2.2 For an *in vitro* diagnostic medical device not yet available on any market:

Where relevant to demonstrating conformity to the essential principles, and to provide general background information, the device master file may provide a summary of:

- (a) the manufacturer's previous generation of the *in vitro* diagnostic medical device, if such exist; and/or
- (b) the manufacturer's similar *in vitro* diagnostic medical devices available on the market.

2.3 For an *in vitro* diagnostic medical device already available on the market in any jurisdiction:

- (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.

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 IVD 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 IVD 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 IVD 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 Diagnostic kits:

- (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 kit and manufacturing flow chart process of the kit showing the specific flow diagram of individual components or source of the individual components.
- (2) Test protocol of the kit 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 kits, 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 kit.
- (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 kit.
- (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.

The information submitted above is true to the best of my knowledge and belief.

Place:

Date:

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 kits 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 has 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) *ex vivo* tests.
2. Bio-compatibility tests data, Report of biocompatibility 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 and Pivotal Clinical Investigation data including that, if any, carried out in other countries.
6. Regulatory status and Restriction on use in other countries (if any) where marketed or approved.
7. 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)-
 - (a) design input and design output documents;
 - (b) device specification including specificity, sensitivity, reproducibility and reputability;
 - (c) validation of software relating to the function of the device;
 - (d) any performance tests;

- (e) *ex vivo* tests.
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 17(iii)]

Quality Management System for notified medical devices and *in vitro* diagnostics

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* diagnostics. 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 clause 7 (product realisation) of this Schedule is not applicable due to the nature of the medical device and *in vitro* diagnostics 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* diagnostics, 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* diagnostics 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* diagnostics, 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* diagnostics, 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* diagnostics;
 - (b) the modification of a medical device and *in vitro* diagnostics;
 - (c) the return of the medical device and *in vitro* diagnostics to the organization that supplied it; or
 - (d) the destruction of a medical device and *in vitro* diagnostics.
- 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* diagnostics 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** *In vitro* Diagnostics means *in vitro* Diagnostics referred in to in rule 3 of these rules.
- 3.12** 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.
- 3.13** Medical device referred in this rule 3 of these rules.
- 3.14** 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.
- 3.15** Quality policy means the overall intention and direction of an organization with respect to quality, as established by management with executive responsibility.
- 3.16** Quality system means the organizational structure, responsibilities, procedures, processes, and resources for implementing quality management.
- 3.17** Rework means action taken on a nonconforming product that will fulfill the specified Device Master File requirements before it is released for distribution.
- 3.18** Specification means any requirement with which a product, process, service, or other activity must conform.
- 3.19** Validation means confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirement for a specific intended use can be consistently fulfilled.
- 3.19.1 Process validation means establishing by objective evidence that a process consistently produces a result or product meeting its predetermined specifications.
- 3.19.2 Design validation means establishing by objective evidence that device specifications conform with user needs and intended use(s).
- 3.20** 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 manufacturer shall prepare documentation for device or *in vitro* diagnostics 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 records 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* diagnostics have been manufactured and tested are retained for at least one year after the date of expiry of the medical device or *in vitro* diagnostics 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* diagnostics 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* diagnostics.

NOTE 1.-If a medical device or *in vitro* diagnostics 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* diagnostics 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 sub-clause (a) or sub-clause (b) above, the requirements content in clause 6.4 (a) and (b) 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* diagnostics.

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* diagnostics 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 dispatched, 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 customer complaint is not followed by corrective or preventive action, the reason shall be recorded and approved. 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 para 6.4 (b)) Environmental requirement for medical devices and <i>in vitro</i> diagnostics		
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 & Packaging	8
	Laser cutting, Descaling, Annealing & Electro polishing	9
Heart Valves	Valve Packing	5

	Ultrasonic Cleaning & Visual Inspection	7
	Frame & Disc Assembly	7
Intra Ocular Lenses	Primary Packing & Sealing	5
	Final Inspection	7
	Power Checking & Final Cleaning	8
	Tumble Polishing & Lathe Cutting	9
Bone Cements	Final Product Filling	5
	Sieving & Calcinations	7
	Powder Preparation, Granulation & Drying	8
Internal Prosthetic Replacement	Primary Packing	5
	Product Preparation	7
	Component Preparation	8
Orthopaedic Implants	Cleaning & packaging (to be sterilized in factory premises)	7
	Cleaning & 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 & Packing	7
	Component Preparation & 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 final 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
<i>In vitro</i> diagnostics 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 21(iii) and (iv), 34(v) and (vi)]

Post approval major and minor changes

(A) Major changes:

1. If there is change in material of construction or design;
2. If there is change in intended use;
3. If there is change in facility for sterilization;
4. Extension of Shelf life;
5. Change in the address of overseas manufacturing site or the authorised agent;
6. Existing competent technical staff whose name has been approved by the Licensing Authority concerned;
7. Name of the manufacturer or authorised agent, for which applicant shall intimate to obtain approval from concerned Licensing Authority;
8. Label claims;
9. Storage condition of medical device;

(B) Minor changes:

1. Update of information for use or prescribing information;
2. Minor modification in shape of medical device;
3. Change in manufacturing process, testing or validation and verification.

Seventh Schedule

[See rules 45(1), 45(6), 46(ii), 46(v), 52(3)]

Requirements for permission to conduct clinical investigation of medical devices other than in vitro diagnostics medical device which does not have a predicate device

1. Application for permission.-

- (1) an application in Form MD20 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 data as per Table 2.
- (iii) In case of application for clinical investigation, documents 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, Informed Consent Form as prescribed in Table 8, investigator's undertaking as prescribed in Table 9 and Ethics Committee clearance, if available, as prescribed in Appendix VII of Drugs and Cosmetics Rule, 1945.
- (iv) Regulatory status in other countries as prescribed Table 3, including information in respect of restrictions imposed, if any, on the use of the investigational medical device in other countries, including 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 the reasons and its relevance, if any, to the Country. This information must continue to be submitted by the sponsor to the Central Licensing Authority during the course 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 application for manufacture/Import for marketing of the medical device. The drafts of label shall comply with provisions of labeling rules specified in Medical Device Rules, 2016:

Provided after submission and approval by the Central Licensing Authority, no change in the Instructions for Use shall be effected without such changes being approved by the Central Licensing Authority;

- (vi) 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 as specified in Table 3.
 - (vii) 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 the 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 is granted.
 - (viii) Report of clinical investigation should be in consonance with the format as prescribed in Table 10, such reports shall be certified by Principal Investigator.
 - (ix) Clinical Investigation data required shall depend on the purpose of the application (Clinical Investigation/Import/Manufacture). 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 study.
- (2) If the investigational medical device is intended to be imported or manufactured for the purposes of Clinical Investigation, the application or the required quantities of an investigational medical device for such purpose shall be made in respective Form MD14 or Form MD10, as the case may be, supported by scientific rationale.
 - (3) For 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 clinical data requirements may be abbreviated, deferred or omitted, as deemed appropriate by the Central Licensing Authority.

2. CLINICAL INVESTIGATION:

(1) Approval for clinical investigation

- (i) Clinical investigation on an investigational medical device shall be initiated only after the approval obtained from the institutional ethics committee(s), registered under rule 122DD of Drugs and Cosmetics Rules, 1945, and the permission granted by Central Licensing Authority. The investigation shall be initiated at each respective site only after obtaining such an approval from Central Licensing authority for that site.
- (ii) Clinical Investigation shall be registered with Clinical Trial Registry of India (CTRI) hosted at the ICMR's National Institute of Medical Statistics at <http://nims-icmr.nic.in> before enrollment of

first patient.

- (iii) All investigational 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 investigational plan. A qualified physician (or dentist, when appropriate) who is an investigator or a sub-investigator for the investigation, should be responsible for all investigation related medical (or dental) decisions. Laboratories used for generating data for clinical investigation should be compliant with Good Laboratory Practices. If services of a laboratory or a facility outside the country are to be availed, its name, address and specific services to be used should be stated in the clinical investigational plan to avail Central Licensing Authority's permission to send clinical investigation related samples to such laboratory or facility. 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.
- (iv) Clinical investigational plan amendments, if become necessary before initiation or during the course of a clinical investigation, all such amendments should be notified to the Central Licensing Authority in writing along with the approval by the ethics committee which has granted the approval for the study. No deviations from or changes to the clinical investigational plan should 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 investigational subject or when change involve only logistic or administrative aspects of the investigation. All such exceptions must 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 medical devices by 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 of occurrence of the serious adverse event as prescribed in Table 7.
- (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 the detail of compensation provided or 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) 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 of investigation need to be prematurely discontinued for any reason including lack of commercial interest, the sponsor shall need to inform to the Central Licensing Authority and also shall submit summary report within a period of three months having a description of the investigation, the number of patients exposed to the investigational medical device, details of adverse device affect, compensation paid, if any, and the reason for discontinuation of the investigation or non-pursuit of the an investigational medical device application;

(3) Responsibilities of the Investigator:

- (i) The investigator shall be responsible for the conduct of the investigation according to the clinical investigation plan, GCP guidelines and also for compliance as per the undertaking given in Table 9.

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 satisfaction of 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 the 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 Appendix V 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 the purpose of making claims in the 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 wellbeing of all investigational subjects. The ethics committee should exercise particular care to protect the rights, safety and wellbeing 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 academicians institutions), patients with incurable diseases, unemployed or impoverished persons, patients in emergency situation, ethnic minority groups, homeless persons, nomads, refugees, minors or others in capable of personally giving consent. Ethics committee(s) should get document 'standard operating procedures' and should maintain a record of its proceedings.

- (ii) Ethics Committee(s) should make, at appropriate intervals, an ongoing review of the investigation for which they review the Clinical Investigation Plan. Such view may be based on the periodic study progress reports furnished by the investigators and/or monitoring and internal audit reports furnished by the Sponsor and/or by visiting the investigational sites.
- (iii) In case an ethics committee revoke sites approval accorded to a Clinical Investigation Plan it must 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 or serious adverse event occurring during clinical investigation after due analysis shall be forwarded by Chairman of Ethics Committee to the Central Licensing Authority, and the Head of institution where the clinical investigation has been conducted within 14 calendar days 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 investigational subject. The investigator must provide information about the study verbally as well as using a 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'. Both the patient information sheet as well as the Informed Consent Form should have been 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 for or authorise an intervention in the patient as provided by the law of 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.
- (iv) An audio-video recording of inform consent process in case of vulnerable subjects in clinical investigation of an innovative medical device which is not approved anywhere across the globe.

(6) Pilot Clinical Investigation

- (i) Pilot clinical investigation is defined as those clinical investigation used to acquire specific essential information about a device before beginning the pivotal clinical investigation. Pilot clinical investigation is exploratory study may be conducted in 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 clinical pilot investigation typically include assessing feasibility (eg, preliminary device performance), exploring eligibility criteria and their practical application for the pivotal randomised 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 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 for undertaking 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 may be conducted in large number of patients with the disease or condition being studied and scope to provide the effectiveness and adverse effects.
- (ii) For medical device which does not have a predicate medical device but approved outside in India, pivotal studies need to be carried out primarily to generate evidence of safety and effectiveness of medical device in Indian patients when used as recommended in the prescribing information. Prior to conduct of pivotal clinical investigation in Indian subjects, the Central Licensing Authority may require pilot study data. population 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 a part of multi-national clinical development of medical device, the number of sites and the 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 the medical device approval and related 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. They may be of any type but should have valid scientific objectives. Post Marketing Clinical investigation includes additional drug-device interaction, safety studies, investigation designed to support use under the approved indication e.g. mortality/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.

- (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) when there is specific reason to expect that conditions common in the elderly are likely to be encountered; or
 - (d) when the investigational medical device is likely 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 will 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 should be made in the appropriate age group. When clinical investigation is required to be conduct 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 use 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 medical device, paediatric population should 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 should be justified in detail.
 - (e) If the medical device has a potential for use in paediatric patient, paediatric studies should be conducted. These studies may be initiated at various phases 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 should be obtained from parent or legal guardian. However, all the paediatric participants should 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 must 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 should be sufficient to allow participation in the study.
 - (g) For clinical investigations conducted in the paediatric population, the reviewing ethics committee should include members who are knowledgeable about pediatric, ethical, clinical and psychosocial issues.
- (iii) Pregnant or nursing women:
- (a) Pregnant or nursing women should 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, is not 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 should 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 should 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 presentations of data for different indications or separate population need to be given.
- (iii) All relevant clinical and non-clinical safety data should cover only the period of the report (interval data). The PSURs shall be submitted every six months for the first two years after approval of the medical device is granted to the applicant. For subsequent two years, the PSURs need to be submitted annually. Central Licensing Authority may extend the total duration of 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 must be reported to the licensing authority within fifteen days of initial receipt of the 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 should capture the name of 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 should capture the reporting interval; medical device 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 should capture the brief narrative overview including details of country where the device is currently approved along with date of first approval, date of marketing and if product was withdrawn in any of the countries with reasons thereof.

(d) Actions taken in reporting interval for safety reasons:

This section of PSUR should 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 committees, or ethics committees.

(e) Changes to reference safety information:

This section of PSUR should capture any significant changes to the reference safety information within the reporting interval. Such changes might include information relating to contraindications, warnings, precautions, adverse device event (ADCs), and important findings from ongoing and completed clinical investigations and significant non-clinical findings.

(f) Estimated patient exposure:

This section of PSUR should provide the estimates of the size and nature of the population exposed to the medical device. Brief descriptions of the method(s) used to estimate the subject/patient exposure should be provided.

- (i) Cumulative and interval subject exposure in Clinical investigation.
- (ii) Cumulative and interval patient exposure from Marketing Experience from India.
- (iii) Cumulative and interval patient exposure from Marketing Experience from rest of the world.

(g) Presentation of individual case histories:

This section of PSUR should provide the individual case information available to a licence holder provide brief case narrative, medical history indication treated with suspect medical device, causality assessment. 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 should capture the brief summary of clinically important emerging efficacy/effectiveness and safety findings obtained from the licence holder sponsored clinical investigation and published safety studies that became available during the reporting interval of the report which has potential impact on 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 should include the details about signals and Risk Management Plan in place by licence holder (if any).

- (a) Signal and risk evaluation: In this section licence holder will provide the details of signal and risk identified during the reporting period and evaluation of signals identified during the reporting period.
- (b) Risk Management Plan: In this section licence holder will provide the brief details of safety concern and necessary action taken by him to mitigate these safety concerns.

(j) Overall Safety Evaluation:

This section of PSUR should capture the overall safety evaluation of the medical device based upon 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 should provide the 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

The Design Analysis for a medical device includes, its Physical and Metrological Standardisation and Testing. 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 established National Standards or in case of unavailability of national standards International standards may be followed (e.g. ISO standards) and a comprehensive report 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. If available international standards are not followed for a device, then an explanation must be included for justifying deviation from those standards.

Table 2**Bio compatibility Study and other animal testing of Medical Device**

1. Bio-compatibility study for invasive medical devices should be carried out as per the International Organisation Standard, ISO-10993 (most recent version), Biological Evaluation of Medical Devices, .
2. Animal Performance Study
 - (a) Device performance for its actions (including mechanical, electrical, thermal, radiation and any other of this type) and safety data in healthy and with pathology animal model (intended to be treated by such medical device) demonstrating absolute tissue reaction to active and basic parts of the devices, on local tissue and on whole organism, clearly recording local, general and systemic adverse events, risks or potential risks and performance of device in line with intended use, and conclusion whether safe or unsafe for human use. Wherever possible, histopathology, pathophysiology and path anatomy should be carried out.
 - (b) If the active component of device is defined as drug, data for its animal studies as per schedule Y should be submitted.
 - (c) Characteristics of good animal study
 1. Powered high
 2. Staged randomization
 3. Defined Methodology for induction or selection
 4. Live and killed studies
 5. Defined measurement

Table 3**Data 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, and
2. Bio-compatibility tests data, Report of biocompatibility 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. Clinical Investigational Plan, Investigator's Brochure as prescribed, , Case Report Form as prescribed, Informed Consent Form as prescribed, investigator's undertaking and Ethics Committee clearance.
6. Pilot and Pivotal Clinical Investigation data including that, if any, carried out in other countries.
7. Regulatory status and Restriction on use in other countries (if any) where marketed or approved.
8. Proposed Instruction for use and labels

Table 4
Investigator's Brochure (IB)

1 General

1.1 Introduction

The content of the Information Brochure shall contain, as a minimum, all topics listed in this annex.

1.2 Identification of the IB

- (a) Name of the investigational 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 the case of amendments, if appropriate.
- (f) A version or issue number and reference number, if any, with the 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 device.

2. Investigational device information

- (a) Summary of the literature and evaluation supporting the rationale for the design and intended use of the investigational device.
- (b) Statement concerning the regulatory classification of the investigational device, if relevant.
- (c) General description of the investigational 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 the investigational device, along with supporting scientific literature.
- (f) Manufacturer's instructions for installation and use of the investigational 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 the preclinical testing that has been performed on the investigational medical device, together with an evaluation of the 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 device and with medical devices that have similar characteristics, including such characteristics that relate to other indications for use of the investigational 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 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 and address 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 the clinical investigation design such as inclusion or exclusion criteria, number of subjects, duration of the clinical investigation, follow-up, objective and endpoint.

1.2 Identification and description of the investigational medical device

- (a) Summary description of the investigational device and its intended purpose.
- (b) Details concerning the manufacturer of the investigational 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 the clinical investigation, for example by assignment of lot numbers, batch numbers or serial numbers.
- (e) Intended purpose of the investigational device in the proposed clinical investigation.
- (f) The populations and indications for which the investigational device is intended.
- (g) Description of the 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 device.
- (i) Description of the specific medical or surgical procedures involved in the use of the investigational device.

1.3 Justification for the design of the clinical investigation

Justification for the design of the clinical investigation, which shall be based on the conclusions of the evaluation, and shall comprise section on justification for the design of the clinical investigation

- (a) an evaluation of the results of the relevant pre-clinical testing or assessment carried out to justify the use of the 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 the 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 the investigational 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 the 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 the clinical investigation.
- (d) Number of investigational 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 the 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 the 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 the clinical investigation or the interpretation of results. The follow-up period during the clinical investigation shall permit the demonstration of performance over a period of time sufficient to represent a realistic test of the performance of the investigational 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 for 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 that have their origin in the 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 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 the 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 Forms

1. General

- (i) Case Report Forms are established to implement the Clinical Investigation Plan, to facilitate subject observation and to record subject and investigational 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.
- (iii) The Case Report Forms should reflect the Clinical investigation plan and take account of the nature of the investigational 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 should 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 annex can be considered when designing Case Report Forms.

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 should 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/OPD 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 devices as for the suspected Devices(s).

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

Note: Information marked * must be provided.”

Table 8**Informed Consent Form****Checklist for study 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 a 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 study 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 product to provide intended therapeutic effect.
15. Statement that in the case of placebo controlled clinical investigation, the placebo administered to the subjects shall not have any therapeutic effect.
16. 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 study.
- (c) The consequences of a Subject's decision to withdraw from the research 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 develop during the course of the research 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 study

2. Format of informed consent form for Subjects participating in a clinical investigation -

Informed Consent form to participate in a clinical investigation

Study Title:

Study Number:

Subject's Initials: _____

Subject's Name: _____

Date of Birth/Age: _____

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 study and have had the opportunity to ask questions. []

(ii) I understand that my participation in the study 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 study 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 study provided such a use is only for scientific purpose(s). []

(v) I agree to take part in the above study. []

Signature (or Thumb impression) of the Subject/Legally Acceptable Representative: _____

Date: ____/____/____

Signatory's Name: _____

Signature of the Investigator: _____

Date: ____/____/____

Study Investigator's Name: _____

Signature of the Witness _____ Date: ____/____/____

Name 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 study.
4. Name and address of the Ethics Committee that is responsible for approval and continuing review of the study.
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 Study 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 study 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 Investigation Subjects 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 study are suitably qualified and experienced and they have been informed about their obligations in meeting their commitments in the study.
- (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 study 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.
- (xi) I will maintain confidentiality of the identification of all participating study patients and assure security and confidentiality of study 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 should contain the following information:-

- (a) title of the clinical investigation;
- (b) identification of the investigational 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 and provisions and this *Schedule*;
- (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 should 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 should 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 should contain a brief statement placing the clinical investigation in the context of the development of the investigational 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 device and methods

6.1 Investigational device description

The description of the investigational device should contain the following points:

- (a) a description of the investigational device;
- (b) the intended use of the investigational device(s);
- (c) previous intended uses or indications for use, if relevant;
- (d) any changes to the investigational 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 rationale for each amendment, should be provided.

The summary should 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, and
 - (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 investigation subjects who entered the study 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 should document that the study 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 should 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 should 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 Study team

Briefly describe the administrative structure of the study (Investigators, site staff, Sponsor/designates, Central laboratory etc.).

7 Results

The results report 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 devices;
- (d) the subject demographics;

- (e) Clinical investigation Plan compliance;
- (f) an analysis, which includes
 - (i) a performance analysis provided for 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 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 should 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 investigation 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 study
- (j) Audit certificate, if available
- (k) Investigator's certificate that he or she has read the report and that the report accurately describes the conduct and the results of the study.

Eighth Schedule

(See rule 82)

Exemptions

Sl. No.	Class of medical devices	Extent and conditions of exemption
1	Class A medical devices (only voluntarily)	The provisions of Chapter IV of these rules which required them to be covered by a licence for sale provided that the medical devices have been manufactured by registered manufacturers.
2	Custom made device.	<p>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 contain the words 'custom made device'.</p> <p><i>Explanation.-</i> 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.</p>
3	Medicated dressings and bandages for first aid.	The provisions of Chapter X of these rules which require them to be covered by a sale licence, subject to conditions that such products have been manufactured by registered manufacturers.
4	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 India to a degree which render him liable to the provisions of Chapter IV of the Act and the	<p>All provisions of Chapter X of these rules which requires them to be covered by a sale licence subject to the following conditions:-</p> <p>(a) The medical devices shall be purchased only from a dealer or a manufacturer licensed 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 purchases of the medical devices and may also take samples for test.</p> <p>(b) The medical devices will be stored under proper storage conditions as directed on the label.</p> <p>(c) No medical device shall be supplied or dispensed after the date of expiration recorded on its container, label or wrapper or in violation of any statement or direction recorded on such container, label or</p>

	rules made thereunder.	wrapper.
5	Medical devices supplied by a hospital or dispensary maintained or supported by Government or local body.	All provisions of Chapter X 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 dealer licensed 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 supplied or dispensed after the date of expiration recorded on its container, label or wrapper or in violation of any statement or direction recorded on such container, label or wrapper.
6	Mechanical contraceptives	The provisions of Chapter X of these rules which require them to be covered by a sale licence subject to condition that the provisions of condition (17) of rule 65 of Drugs and Cosmetics Rules, 1945 are complied with by the person stocking or selling mechanical contraceptives.

Appendix**Form MD1**

[See sub-rule (2) of rule 12]

Application for grant of Certificate of Registration of a Notified Body

To

The Central Licensing Authority,

Sir/Madam,

I/We, _____(Name of the firm) hereby apply for the grant of registration certificate to be a Notified Body situated at _____(full address with telephone and e-mail ID) for below listed medical device(s), as per the classification specified in the Medical Devices Rules, 2016.

1. Medical device(s):

S.N.	Generic name	Class of medical devices

--	--	--

2. I enclose herewith the documents as specified in the Part I of the *Third Schedule* duly signed by me for grant of registration to be a Notified Body.
3. I shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Medical Devices Rules, 2016.
4. A fee of Rs. _____ has been credited to the Government under the Head through Challan No. _____ dated _____ (attached in original).

I undertake to comply with all conditions provided under Part II of the *Third Schedule* of the Medical Devices Rules, 2016.

Place _____

Date _____

Signature
(Name and designation)
Seal or Stamp of designated
person in India

Form MD2

[See sub-rule (3) of rule 12]

Certificate of Registration for a Notified Body under the Medical Devices Rules, 2016

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. Medical device(s):

S.N.	Generic name	Class of medical devices

2. This Registration shall be in force from _____ to _____ unless it is sooner suspended or cancelled under the Medical Devices Rules, 2016.
3. This Registration is subject to the conditions as specified in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Medical Devices Rules, 2016.

Place _____

Date _____

Central Licensing Authority
Seal or Stamp

Form MD3

[See rule 15(1)]

Application for Grant of Licence to Manufacture for Sale and Distribution of Class A or Class B medical device

To

The State Licensing Authority,

Sir/Madam,

I/We, M/s _____(Name and address of administrative office of the manufacturer) situated at _____(full address of manufacturing site with telephone and e-mail) hereby apply for the grant of licence to manufacture for Sale and Distribution of Class A or Class B medical device on the premises below listed medical device.

1. Details of medical device(s) under this licence as per list enclosed in the following format.

Sl. N.	Generic name	Brand name	Model No.	Dimension	Intended use	Shelf life	Sterile or Non sterile	Class of medical device

2. The names, qualifications and experience of the competent technical staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned medical device(s):

(a) Details of staff responsible for manufacture.....

(b) Details of staff responsible for testing.....

3. The manufacturing site is ready for audit or shall be ready for audit on

4. I shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Medical Devices Rules, 2016.

5. A fee of Rs. _____ has been credited to the Government under Head of account through Challan No. _____ dated _____ (attached in original).

Place _____

Date _____

Signature
(Name and designation)
Seal or Stamp

Form MD4

[See rule 15(2) and 15(3)]

Application for Grant of Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of (i) Class C or Class D or (ii) Class A or Class B, and Class C or Class D Medical Devices.

To

The Central Licensing Authority,

Sir/Madam,

I/We, M/s _____(Name and address of administrative office of the manufacturer) situated at _____(full address of manufacturing site with telephone and e-mail) hereby apply for the grant of licence to manufacture for sale and distribution of medical device as listed below.

2. Details of medical device(s) under this licence as per list enclosed in the following format.

S.N.	Generic name	Brand name	Model No.	Dimension	Intended use	Shelf life	Sterile or Non sterile	Class of medical device

2. The names, qualifications and experience of the competent technical staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned medical device:

(a) Details of staff responsible for manufacture.....

(b) Details of staff responsible for testing.....

3. The manufacturing site is ready for inspection or audit or shall be ready for inspection or audit on

4. I shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Medical Devices Rules, 2016.

5. A fee of Rs. _____ has been credited to the Government under Head through Challan No. _____ dated _____ (attached in original).

Place _____

Date _____

Signature
(Name and designation)
Seal or Stamp

Form MD5
[See rule 16(1)]

Application for Grant of Loan Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class A or Class B medical device

To

The State Licensing Authority,

Sir/Madam,

I/We, M/s _____ (Name and full address of administrative office with telephone and e-mail) hereby apply for the grant of loan licence to manufacture for sale and distribution of Class A or Class B medical device on 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) for below listed medical device(s).

3. Details of medical device(s) under this licence as per list enclosed in the following format.

S.N.	Generic name	Brand name	Model No.	Dimension	Intended use	Shelf life	Sterile or Non sterile	Class of medical device

2. The names, qualifications and experience of the competent technical staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned medical device:

(a) Details of staff responsible for manufacture.....

(b) Details of staff responsible for testing.....

3. The manufacturing site is ready for inspection or shall be ready for inspection on

4. I shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Medical Devices Rules, 2016.

5. A fee of Rs _____ has been credited to the Government under Head through Challan No. _____ dated _____ (attached in original).

Place _____

Date _____

Signature of manufacturer
(Name and designation)
Seal or Stamp

Form MD6
[See rule 16(2) and 16(3)]

Application for Grant of Loan Licence to Manufacture for Sale and Distribution of (i) Class C or Class D or (ii) Class A or Class B, and Class C or Class D Medical Devices.

To

The Central Licensing Authority,

 Sir/Madam,

I/We, M/s _____(Name and full address of administrative office with telephone and e-mail) hereby apply for the grant of loan licence to manufacture for Sale and Distribution of medical device on 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) for below listed medical device(s).

4. Details of medical device(s) under this licence as per list enclosed in the following format.

S.N.	Generic name	Brand name	Model No.	Dimension	Intended use	Shelf life	Sterile or Non sterile	Class of medical device

2. The names, qualifications and experience of the competent technical staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned medical device:

(a) Details of staff responsible for manufacture.....

(b) Details of staff responsible for testing.....

3. The manufacturing site is ready for inspection or shall be ready for inspection on

4. I shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Medical Devices Rules, 2016.

5. A fee of Rs _____ has been credited to the Government under Head through Challan No. _____ dated _____ (attached in original).

Place _____

Date _____

Signature of manufacturer
 (Name and designation)
 Seal or Stamp

Form MD7

[See rule 20(1)]

Licence to Manufacture for Sale and Distribution of (i) Class C or Class D or (ii) Class A or Class B, and Class C or Class D Medical Devices.

Licence Number:

M/s. _____(Name and full address of manufacturer with telephone, fax and e-mail) is hereby licensed to Manufacture for Sale and Distribution of below listed medical device(s) on the premises situated at _____ (address of manufacturing facility where the manufacturing will be carried out).

5. Details of medical device(s) under this licence as per list enclosed in the following format.

S.N.	GenericName	Brand name	Model No.	Dimension	Intended Use	Shelf life	Sterile/Non Sterile	Class of medical device

1. The names, qualifications and experience of the competent technical staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned medical device(s):

(a) Details of staff responsible for manufacture.....

(b) Details of staff responsible for testing.....

2. Any other medical device(s) manufactured by the said manufacturer as may from time to time be endorsed on this licence.
3. This licence is subject to the conditions as specified in the Drugs and Cosmetics Act 1940 and the Medical Devices Rules, 2016.

Place: _____
Date: _____

*Central Licensing Authority/*State Licensing
Authority
Seal or Stamp

*Delete whichever is not applicable.

Form MD8
[See rule 20(1)]

Loan Licence to Manufacture for Sale and Distribution of Class A or Class B or Class C or Class D medical device
Loan Licence Number:

M/s _____ (Name and full address of manufacturer with telephone, fax and e-mail) is hereby licensed to Manufacture for Sale and Distribution of below listed medical device(s) on 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).

6. Details of medical device(s) under this licence as per list enclosed in the following format.

S.N.	Generic name	Brand name	Model No.	Dimension	Intended use	Shelf life	Sterile or Non sterile	Class of medical device

1. The names, qualifications and experience of competent technical staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned medical device:
- (a) Details of staff responsible for manufacture.....
(b) Details of staff responsible for testing.....
2. Any other medical devices manufactured by the said manufacturer as may from time to time be endorsed on this licence.
3. This licence is subject to the conditions as specified in the Drugs and Cosmetics Act 1940 and the Medical Devices Rules, 2016.

Place _____
Date _____

*Central Licensing Authority/*State Licensing
Authority
Seal or Stamp

*Delete whichever is not applicable.

Form MD9
[See rule 21(ix)]

Form in which the Audit or Inspection Book shall be maintained.

- (A) The cover of the audit or inspection book contain the following particulars, namely:-
1. The name and address of the licensee _____
 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 audit or inspects the premises of the licensee:

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 Device Rules, 2016.

*Central Licensing Authority/

*State Licensing Authority

Seal or Stamp.

*Delete whichever is not applicable.

Notes:

(i) Printed copy of the Inspection Book may be obtained by the licensee from the Licensing Authority on payment as may be specified by concerned Licensing Authority from time to time.

(ii) The audit or inspection book shall be maintained at the premises of the licensee.

(iii) The original copy of observations made by the auditor or medical device officer shall be maintained in the premises of the licensee 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 MD10

[See rule 27(1)]

Application for licence to manufacture medical device for purpose of clinical investigations, test, evaluation, examination, demonstration or training

To

The Central Licensing Authority,

Sir/Madam,

I/We, _____, of _____ hereby apply for a licence to manufacture the medical device specified below for the purpose of clinical investigations, test, evaluation, examination, demonstration or training at _____.(Name and address, where clinical investigations or test or evaluation or demonstration or training is to be carried out).

2. Details medical device to be manufactured.

S.N.	Generic name	Class of medical device	Quantity proposed to be manufactured

3. A fee of Rs _____ has been credited to the Government under Head through Challan No. _____ dated _____ (attached in original).

Place _____

Date _____

Signature of manufacturer
(Name and designation)

Seal or Stamp

Form MD11

[See rule 27(2)]

Licence to Manufacture Medical Devices for the Purposes of Clinical Investigations or Test or Evaluation or Demonstration or Training

....., of....., is hereby licensed 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 proposed to be manufactured

2. This licence is subject to the conditions prescribed under the Medical devices rules, 2016.

3. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of three year from the date specified below.

Place _____
Date _____

Central Licensing Authority
Seal or Stamp

Form MD12

[See rule 30(2)]

Application for issue of import licence to import medical device

To

The Central Licensing Authority,

Sir/Madam,

I/We, _____, (Name, full address, as per wholesale licence or manufacturing licence, of authorised agent with telephone, fax and e-mail address) hereby apply for grant of licence to import medical device(s) manufactured at the manufacturing site(s) mentioned below.

7. 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)

8. Details of medical device(s) under this licence as per list enclosed in the following format.

Sl. No.	Generic name	Brand name	Model No.	Dimension	Intended use	Shelf life	Sterile or Non sterile	Class of medical device

4. I enclose the documents as specified in the *Fourth Schedule* for grant of licence to import medical device(s) for manufacturer and manufacturing site stated above.

5. A fee of Rs _____ has been credited to the Government under Head through Challan No. _____ dated _____ (attached in original).

I undertake to comply with all conditions as specified in Medical Device Rules, 2016 required to obtain licence to import medical device(s) for manufacturer and manufacturing site(s).

Place _____

Date _____

Signature
(Name and designation)
Seal or Stamp of authorized
agent in India

Form MD13

[See rule 32(1)]

Licence to Import Medical Device

Licence No.: _____

M/s _____ (Name, full address, as per wholesale licence/manufacturing licence, of authorised agent with telephone and e-mail address) is hereby licensed to import the medical device(s) manufactured by overseas manufacturer having manufacturing site as specified below.

2. Details of manufacturer and manufacturing site under this licence.

Sr. No.	Name & address of manufacturer (full address with telephone and e-mail address of the manufacturer)	Name & address of manufacturing site (full address with telephone and e-mail address of the manufacturing site)

3. Details of medical device(s) under this licence as per list enclosed in the following format.

S.N.	Generic Name	Brand name	Model No.	Dimension	Intended use	Shelf life	Sterile/Non sterile	Class of medical device

4. The authorised agent M/s. _____ will be responsible for the business activities of the manufacturer, in India in all respects.

5. This licence is subject to the conditions prescribed under the Medical devices rules, 2016.

6. This licence shall be in force, unless previously suspended or revoked, from the date of issue.

Place _____

Date _____

Central Licensing Authority

Seal or Stamp

Form MD14

[See rule 36(3)]

Application for Licence to Import Medical Devices for the Purposes of Clinical Investigations or Test or Evaluation or Demonstration or Training

To

The Central Licensing Authority,

Sir/Madam,

I/We, _____, of _____ hereby apply for a licence to import the medical device specified below from M/s. _____ (Name and full address of overseas manufacturer) for the purpose of clinical investigations, test, evaluation, examination, demonstration or training at

..... (Name and address, where clinical investigations or test or evaluation is to be carried out).

S.N.	GenericName	Class of medical device	Quantity proposed to be imported

2. I shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Medical Devices Rules, 2016.

3. A fee of Rs. _____ has been credited to the Government under Head through Challan No. _____ dated _____ (attached in original).

Place _____
Date _____

Signature of applicant
Seal or Stamp

Form MD15
[See rule 36(4)]

Licence to Import Medical Devices for the Purposes of Clinical Investigations or Test or Evaluation or Demonstration or Training

..... is hereby licensed 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).

Sl. No.	Generic name	Class of medical device	Quantity proposed to be imported

2. This licence is subject to conditions prescribed under the Medical devices rules, 2016.

3. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of three year from the date specified below:-

Place _____
Date _____

Central Licensing Authority
Seal or Stamp

Form MD16
[See rule 37(1)]

Application for Licence to Import Medical Devices for the Purposes by a Government Hospital or Statutory Medical Institution for the treatment of patients

To
The Central Licensing Authority,

Sir/Madam,

I (Name and designation) of
..... (Name of the Government Hospital or Statutory Medical Institution) hereby apply

for a licence to import small quantities of 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 Medical devices	Quantities which may be imported

3. I shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Medical Devices Rules, 2016.

4. A fee of Rs. _____ has been credited to the Government under Head through Challan No. _____ dated _____(attached in original).

Place
Date

Signature.....
Name.....
Seal or Stamp.....

Certificate

Certified that the 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
Date

Signature.....
Medical Superintendent of the Government Hospital/Head of
Statutory Medical Institution Seal or Stamp

Form MD17
[See rule 37(2)]

Licence to Import Medical Device by a Government Hospital or Statutory Medical Institution for the treatment of patients

Licence No. _____

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 _____
Date _____

Central Licensing Authority
Seal or Stamp

Form MD18

[See rule 38(1)]

Application for Licence to Import Small Quantity of Medical Devices for Personal Use

To

The Central Licensing Authority,

Sir/Madam,

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

- The prescription from a registered medical practitioner prescribing the need for the said medical device is attached.
- The particular of the patients is specified below.

Name	Age	Gender	Complete Address

Place _____

Date _____

Signature of applicant

Form MD19

[See rule 38(2)]

Permission to Import of Small Quantities of Medical Devices for Personal Use

Permit No. _____

Date _____

.....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

- This licence is subject to conditions prescribed in the Medical Device Rules, 2016.
- This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of six months from the date of issue specified above.

Central Licensing Authority
Seal or Stamp

Form MD20

[See rule 45(1)]

Application for Grant of permission to conduct Clinical Investigation

To

The Central Licensing Authority,

Sir/Madam,

I/We, _____, of M/s. _____ (Name and full address) hereby apply for the grant of permission to conduct clinical investigation for investigational medical device as per clinical investigation plan _____ dated _____ on the below mentioned clinical investigation sites and investigational medical device(s).

2. Details of medical device(s) under this licence as per list enclosed in the following format.

S. N.	Generic name	Intended use	Class of medical device

3. Details of clinical investigation site(s):

S. N.	Name and address of site(s)	Ethics Committee details	Name of Principle Investigator

4. The documents as specified in the *Seventh Schedule* are enclosed.

5. I shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Medical Devices Rules, 2016.

6. A fee of Rs _____ has been credited to the Government under Head through Challan No. _____ dated _____ (attached in original).

Place _____

Date _____

Signature of sponsor
(Name and designation)
Seal or Stamp

Form MD21

[See rule 45(6)]

Grant of permission to conduct Clinical Investigation

Permission No. _____

I/We, _____, of M/s. _____ (Name and full address) hereby apply for the grant of permission to conduct clinical investigation for investigational medical device as per clinical investigation plan _____ dated _____ on the below mentioned clinical investigation sites and investigational medical device(s).

2. Details of medical device(s) under this licence as per list enclosed in the following format.

S. N.	Generic name	Intended use	Class of medical device

3. Details of clinical investigation site(s):

S. N.	Name and address of site(s)	Ethics Committee details	Name of Principle Investigator

4. This permission is subject to conditions as specified in the Act and Medical Device Rules, 2016.

Place _____
Date _____

Central Licensing Authority
Seal or Stamp

Form MD22
[See rule 52(2)]

Application for Grant of permission to conduct Clinical Performance Evaluation

To

The Central Licensing Authority,

Sir/Madam,

M/s _____ (Name and full address of manufacturer with telephone and e-mail) hereby apply for the grant of permission to conduct clinical performance evaluation of 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 under this permission as per list enclosed in the following format.

Sl. No.	Name	Intended use	Class of new <i>in vitro</i> diagnostic device

3. Details of laboratory(s) or institution(s) involved.

S. N.	Name and address of site(s)	Ethics Committee details	Name of the Investigator(s)

4. The documents as specified in sub-rule (3) of rule 52 of Medical Device Rules, 2016 are enclosed.

5. I shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Medical Devices Rules, 2016.

6. A fee of Rs _____ has been credited to the Government under Head through Challan No. _____ dated _____ (attached in original).

Place: _____
Date: _____

Signature of sponsor
(Name and designation)
Seal or Stamp

Form MD23
[See rule 52(5)]

Grant of permission to conduct clinical performance evaluation

Permission No. _____

M/s _____ (Name and full address of manufacturer with telephone and e-mail) is hereby granted permission to conduct clinical performance evaluation of 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:

S. N.	Name	Intended use	Class of new <i>in vitro</i> diagnostic device

3. Details of laboratory(s)/institution(s) involved.

S. N.	Name and address of site(s)	Ethics Committee details	Name of the Investigator(s)

4. This permission is subject to conditions as specified in the Act and Medical Device Rules, 2016.

Place _____
Date _____

Central Licensing Authority
Seal or Stamp

Form MD24

[See rule 57(1)]

Application for grant of permission to import or manufacture medical device does not have predicate medical device

To

The Central Licensing Authority,

Sir/Madam,

I/We,, of (Name and address of applicant) hereby apply for grant of permission to import or manufacture medical device(s), manufactured at (address of manufacturing site), does not have predicate medical device and has undergone clinical investigation.

4. Details of medical device:

S.N.	Generic name	Brand name	Model No.	Dimension	Intended use	Shelf life	Class of medical device

4. The documents as specified in part IV of the *Fourth Schedule* Medical Device Rules, 2016 are enclosed.

3. A fee of Rs _____ has been credited to the Government under Head through Challan No. _____ dated _____ (attached in original).

Place _____
Date _____

Signature of manufacturer
(Name and Designation)
Seal or Stamp

Form MD25

[See rule 57(3)]

Permission to import or manufacture medical device does not have predicate medical device

Permission No. _____

The 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 medical device(s):

S.N.	Generic name	Brand name	Model No.	Dimension	Intended use	Shelf life	Class of medical device

3. This permission is subject to conditions as specified in the Act and Medical Device Rules, 2016.

Central Licensing Authority

Seal or Stamp

Place _____

Date _____

Form MD26

[See rule 58(1)]

Application for grant of permission to Import or Manufacture of New *In Vitro* Diagnostic Medical Device

To

The Central Licensing Authority,

Sir/Madam,

I/We, _____, of _____ (Name and address of applicant) hereby apply for grant of permission to import or manufacture new *in vitro* diagnostic medical device(s), manufactured at _____ (address of manufacturing site), does not have predicate medical device and has undergone clinical performance evaluation.

4. Details of new *in vitro* diagnostic medical device(s):

S.N.	Name	Brand name	Model No.	Intended use	Shelf life	Class of medical device

5. The documents as specified in part IV of the *Fourth Schedule* Medical Device Rules, 2016 are enclosed.

5. A fee of Rs. _____ has been credited to the Government under Head through Challan No. _____ dated _____ (attached in original).

Place _____

Date _____

Signature of manufacturer
(Name and designation)

Seal or Stamp

Form MD27
[See rule 58(3)]

Permission to Import or Manufacturer New *In Vitro* Diagnostic Medical Device

Permission No. _____

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 medical device(s):

S.N.	Name	Brand name	Model No.	Intended use	Shelf life	Class of medical device

3. This permission is subject to conditions as specified in the Act and the rules.

Place _____
Date _____

Central Licensing Authority
Seal or Stamp

Form MD28
[See rule 61(2) and 62]

Report of Test or Evaluation of Medical Devices by Medical Device Testing Officer

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

3. 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 for the reasons given below:-

Date.....

Medical Device Testing Officer
Seal or Stamp

Form MD29
(See rule 62)

Application from a purchaser for test or evaluation of a Medical Device under section 26 of the Drugs and Cosmetics Act, 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 rupeesas charged by medical device testing centre 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 MD30**

(See rule 65)

Order Under Section 22(1)(c) of the Drugs and Cosmetics Act, 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;

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 MD31**

(See rule 67)

Receipt for stock of medical devices for record, register, document or material object seized under Section 22(1) (c) or (cc) of the Drugs and Cosmetics Act, 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 MD32

(See rule 69)

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 MD33

(See rule 70)

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 MD34

[See rule 71(1)]

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.

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

[F. No. X. 11035/374/2016-DFQC]
K. L. SHARMA, Jt. Secy.