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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

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

सं. 500] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, सितम्बर 25, 2014/आश्विन 3, 1936
No. 500] NEW DELHI, THURSDAY, SEPTEMBER 25, 2014/ASVINA 6, 1936

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 25 सितंबर, 2014

सा. का. नि. 690(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री सामग्री नियम, **1945** का और संशोधन करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, **1940 (1940** का **23)** की धारा **33** के साथ पठित धारा **12** द्वारा यथापेक्षित कतिपय नियमों का प्रारूप भारत सरकार की स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 703(अ) तारीख 24 अक्तूबर, **2013** द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग **II**, खंड **3**, उपखंड **(i)**, तारीख 24 अक्तूबर, **2013** में प्रकाशित किए गए थे, उन पर उन सभी व्यक्तियों से जिनको उससे प्रभावित होने की संभावना है, उक्त अधिसूचना के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध होने की तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि के भीतर आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे ;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को **24** अक्तूबर, **2013** को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और उक्त प्रारूप नियम के संबंध में प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः, अब केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (4 संशोधन) नियम, 2014 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 76 के उप नियम (1) में तीसरे परंतुक के स्थान पर निम्नलिखित परंतुक रखा जाएगा, अर्थात् :—

"परंतु यह भी कि चिकित्सा युक्तियों के लिए, पूर्णकालिक कर्मचारी जिसके पर्यवेक्षण के अधीन विनिर्माण या परीक्षण का संचालन किया जा रहा है,

(i) केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से भेषजी या इंजीनियरी (उपयुक्त शाखा में) स्नातक होगा और उन युक्तियों के विनिर्माण या परीक्षण में जिनको यह अनुज्ञप्ति लागू होती है, में स्नातक के पश्चात् कम से कम अठारह मास का व्यावहारिक अनुभव रखता हो ; या

(ii) केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से भौतिकी या रसायन शास्त्र या सूक्ष्म जीव विज्ञान के एक विषय के रूप में विज्ञान में स्नातक और उन युक्तियों के विनिर्माण या परीक्षण में जिनको यह अनुज्ञप्ति लागू होती है, में स्नातक के पश्चात् कम से कम तीन वर्ष का व्यावहारिक अनुभव रखता हो ; या

(iii) यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा उस प्रयोजन के लिए मान्यता प्राप्त किसी बोर्ड या संस्थान से भेषजी या इंजीनियरी (उपयुक्त शाखा में) में डिप्लोमा और उन युक्तियों के विनिर्माण या परीक्षण में जिनको यह अनुज्ञप्ति लागू होती है, में डिप्लोमा के पश्चात् कम से कम चार वर्ष का व्यावहारिक अनुभव रखता हो ; या

(iv) विदेशी अर्हता रखता हो, जिसकी क्वालिटी और प्रशिक्षण की अंतर्वस्तु खंड (i), खंड (ii) और (iii) में विनिर्दिष्ट से तुलनीय हो और जिसे इस नियम के अधीन सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृंद के रूप में कार्य करने के लिए केन्द्रीय सरकार द्वारा अनुज्ञात किया गया हो । "।

3. उक्त नियमों के नियम 109क के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

'109क. चिकित्सा युक्तियों का लेबलीकरण- इन नियमों के अन्य उपबंधों के अधीन रहते हुए निम्नलिखित विशिष्टियों को अमिट स्याही से चिकित्सा युक्ति के सेल्फ पैक के लेबल या स्टीकर या ऐसी चिकित्सा युक्ति के बाहरी कवर पर और प्रत्येक बाहरी कवरिंग पर जिनमें चिकित्सा युक्तियों को पैक किया जाता है, मुद्रित किया जाएगा, अर्थात्:—

(क) चिकित्सा युक्ति का उचित नाम;

(ख) युक्ति की पहचान करने के लिए और उसके उपयोग के लिए उपयोगकर्ता के लिए आवश्यक ब्यौरे ;

(ग) विनिर्माता का नाम और विनिर्माण परिसर का पता जहां युक्ति का विनिर्माण किया गया है;

(घ) यथास्थिति वजन, माप, द्रव्यमान, इकाईयों की संख्या के अर्थ में शुद्ध मात्रा का सही विवरण और पैकेज में अंतर्विष्ट युक्तियों की संख्या को मीट्रिक प्रणाली में अभिव्यक्त किया जाएगा ;

(ङ) उत्पाद के विनिर्माण की तारीख और वह तारीख जिस तक उसका उपयोग किया जा सकता है ; वैकल्पिक रूप से लेबल पर भंडार किए जाने की अवधि का विवरण:
परंतु जीवाणुरहित युक्तियों की दशा में जीवाणुरहित किए जाने की तारीख को युक्ति के विनिर्माण की तारीख के रूप में दिया जा सकेगा :
परंतु यह और कि युक्ति के स्थायी सामग्रियों से बनाए जाने की दशा में जैसे कि स्टेनलेस इस्पात या टाइटेनियम और अनिर्जिवाणुकृत की आपूर्ति की दशा में वह तारीख जिस तक उपयोग किया जा सकेगा, आवश्यक नहीं होगी ;

(च) जहां भी अपेक्षित हो एक उपदर्शन उपलब्ध करवाना कि युक्ति में औषधीय या जैविकीय पदार्थ अंतर्विष्ट हैं;

(छ) लॉट संख्या, या लॉट या बैच संख्या या बैच नंबर के पूर्व सुभिन्न बैच संख्या या बैच नंबर प्रदान करना ;

(ज) जहां भी आवश्यक हो युक्ति को लागू कोई विशेष भंडारण या हथालन शर्तें उपदर्शित करना ;

(झ) यदि युक्ति की आपूर्ति जीवाणुरहित उत्पाद के रूप में की जाती है तो उसकी जीवणुरहित स्थिति और जीवाणु रहित करने की विधि को उपदर्शित करना ;

(ञ) यदि सुसंगत समझा जाए तो चिकित्सा युक्ति के उपयोगकर्ता के ध्यान के लिए सुसंगत चेतावनी या पूर्व सावधानियां ;

(ट) यदि युक्ति एकल उपयोग के लिए आशयित है तो युक्ति को लेबल प्रदान करना ;

(ठ) आधान के लेबल पर "केवल नैदानिक जांच के लिए" शब्दों को मुद्रित करना यदि युक्ति नैदानिक जांच के लिए आशयित है ;

(ड) युक्ति के लेबल पर "चिकित्सक का नमूना-विक्रय के लिए नहीं है" शब्दों को मुद्रित करना यदि युक्ति चिकित्सा व्यवसायविदों को नि:शुल्क नमूने के तौर पर वितरण के लिए आशयित है ;

(ढ) सिवाय आयातित युक्तियों के लिए, "विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्या" या "विनि. अनु. सं. " या "वि. अ. सं." के पूर्व विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्या ;

(ण) युक्तियां या इन विट्रो निदान, जो प्रत्यक्ष रूप से ग्राहक या रोगी को विक्रय नहीं किए जाते हैं और अस्पतालों या निदान प्रयोगशालाओं के उपयोग के लिए विक्रय किए जाते हैं, बाहरी शेल्फ पैक पर अतिरिक्त लेबल या स्टीकर द्वारा सूचना प्रदान करेंगे ;

(त) आयातित युक्तियों की दशा में नियम 21 में वर्णित अनुज्ञप्तिधारी के अनुमोदन से आयात अनुज्ञप्ति संख्या, आयातक का नाम और पता तथा वास्तविक विनिर्माण परिसर का पता, विनिर्माण की तारीख (यदि आयात के समय पहले से ही मुद्रित नहीं है तो) प्रदान करना:

परंतु यह कि लेबल पर भारतीय मानक ब्यूरो या मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन द्वारा पाठ के स्थान पर मान्यता प्रदान किए गए चिह्न हो सकेंगे, और युक्ति की सुरक्षा को, उपयोगकर्ता द्वारा चिह्न को समझ न पाने की दशा में, उपयोगकर्ता के समझने में किसी कमी के कारण खतरे में नहीं डाला जाएगा ।'।

4. उक्त नियमों में नियम 109 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

'109 ख. भारत से निर्यात के लिए चिकित्सा युक्तियों के लिए कतिपय लेबलीकरण अपेक्षाओं से छूट-निर्यात के लिए पैकेजों या युक्तियों के आधान पर लेबल उस देश जिसको युक्ति का निर्यात किया जा रहा है कि विशिष्ट अपेक्षाओं को अंगीकार करेंगे किंतु निम्नलिखित विशिष्टियां सहजदृश्य रीति से चिकित्सा युक्ति के सेल्फ पैक पर जिसमें युक्ति को पैक किया गया है और प्रत्येक अन्य बाहरी कवरिंग में भी जिसमें आधार को पैक किया जाता है, उपदर्शित की जाएंगी -

(क) युक्ति का नाम ;

(ख) लॉट संख्या, या लॉट या बैच संख्या या बैच संख्या से पूर्व सुभिन्न बैच संख्या या बैच नंबर;

(ग) वह तारीख जिस तक उपयोग किया जा सकता है, यदि कोई है;

(घ) विनिर्माता का नाम और पता और वास्तविक परिसर का नाम जहां युक्ति का विनिर्माण किया गया है ;

(ड.) "विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्या" के पूर्व "विनि. अनु. सं. " या "वि. अ. सं." या विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्या ;

(च) पाठ के स्थान पर अंतर्राष्ट्रीय रूप से मान्यता प्राप्त चिह्न, जहां अपेक्षित हों:

परंतु जहां किसी युक्ति से परेषिती द्वारा विनिर्माता के नाम और पते से लेबलीकृत न किए जाने की अपेक्षा हो तो पैकेज या आधान पर लेबल में अनुज्ञप्तिधारी द्वारा यथा अनुमोदित कूट संख्या होगी और कूट संख्या में संक्षेप अक्षरों में राज्य या संघ राज्यक्षेत्र का नाम के पश्चात् "युक्ति" और "विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्या" होगी :

परंतु यह और कि जहां किसी युक्ति से परेषिती द्वारा कूट संख्या से भी लेबलीकृत न किए जाने की अपेक्षा हो तो पैकेज या आधान के लेबल पर परेषिती द्वारा अनुरोध किए जाने के अनुसार और नियम 21 के अधीन अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित एक विशेष कूट संख्या होगी ।

109ग. चिकित्सा युक्तियों की शेल्फ लाइफ- चिकित्सा युक्तियों की शेल्फ लाइफ उनके विनिर्माण की तारीख से साठ मास से अधिक नहीं होगी:

परन्तु इस अवधि का अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा किसी विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति की बाबत विस्तार किया जा सकेगा, यदि विनिर्माता द्वारा ऐसे विस्तार को न्यायोचित ठहराने के लिए समाधानप्रद औचित्य प्रदान किया जाता है।'।

5. उक्त नियमों की अनुसूची घ में, मद संख्या 6 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित मद संख्या और प्रविष्टियां अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्:—

औषधियों का वर्ग	**छूटों का विस्तार और शर्तें**
"7. अपेक्षानुसार निर्मित युक्तियां	अधिनियम के अध्याय 3 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के सभी उपबंध इस शर्त के अधीन रहते हुए कि युक्ति को विनिर्दिष्टतः सम्यक रूप से अर्हित चिकित्सा व्यवसायी के लिखित नुस्खे के अनुसार उसके उत्तरदायित्व के अधीन विशिष्ट डिजाइन विशेषताओं के अनुसार बनाया गया है और यह किसी विशिष्ट रोगी के एकमात्र उपयोग के लिए आशयित है तथा लेबल पर "अपेक्षानुसार निर्मित युक्ति" शब्द होने चाहिए। *स्पष्टीकरण* - बृहत्त रूप से तैयार युक्तियां जिनसे केवल किसी चिकित्सा व्यवसायी या किसी व्यवसायिक उपयोगकर्ता की अपेक्षाओं के अनुसार अंगीकृत होने की आवश्यकता है, को अपेक्षानुसार निर्मित युक्तियां नहीं माना जाएगा।"।

6 उक्त नियमों की अनुसूची ट में, मद संख्या 34 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित मद संख्या और प्रविष्टियां अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्:—

औषधियों का वर्ग	**छूटों का विस्तार और शर्तें**
"35. अपेक्षानुसार निर्मित युक्तियां	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के सभी उपबंध इस शर्त के अधीन रहते हुए कि युक्ति को विनिर्दिष्टतः सम्यक रूप से अर्हित चिकित्सा व्यवसायी के लिखित नुस्खे के अनुसार उसके उत्तरदायित्व के अधीन विशिष्ट डिजाइन विशेषताओं के अनुसार बनाया गया है और यह किसी विशिष्ट रोगी के एकमात्र उपयोग के लिए आशयित है तथा लेबल पर "अपेक्षानुसार निर्मित युक्ति" शब्द होने चाहिए। *स्पष्टीकरण* - बृहत्त रूप से तैयार युक्तियां जिनसे केवल किसी चिकित्सा व्यवसायी या किसी व्यवसायिक उपयोगकर्ता की अपेक्षाओं के अनुसार अंगीकृत होने की आवश्यकता है, को अपेक्षानुसार निर्मित युक्तियां नहीं माना जाएगा।'।

7. उक्त नियमों की अनुसूची द-1 के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात्:-

"अनुसूची द-1

(देखें नियम 109क, 109ख, 109ग और 125क)

चिकित्सा युक्तियां भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा समय-समय पर अधिकथित भारतीय मानकों के अनुरूप होंगी। भारतीय मानक ब्यूरो न होने की दशा में यह अंतर्राष्ट्रीय मानकों जैसे अंतर्राष्ट्रीय मानकीकरण संगठन या अंतर्राष्ट्रीय भेषजीय मानक या ऐसे मानकों जिन्हें इस प्रयोजन के लिए विनिर्दिष्ट किया जाए, के अनुरूप होंगी। अंतर्राष्ट्रीय मानकों की अननुपलब्धता की दशा में युक्ति विनिर्माता के वैधीकरण मानकों के अनुरूप होगी।"।

[फा.सं. एक्स-11014/3/2013-डीएफक्यूसी]

के. एल. शर्मा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण: मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 570 (अ) तारीख 07.08.2014 द्वारा उनका अंतिम संशोधन किया गया ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, 25th September, 2014

G.S.R. 690(E).—Where as the a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by section 12 read with section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number G.S.R. 703(E), dated the 24th October, 2013, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-section (i), dated the 24th October, 2013, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on the 24th October, 2013;

And whereas, the objections and suggestions received from the public in respect of the said draft rules were considered by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred under section 12 read with section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (4th Amendment) Rules, 2014.

(2)They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 76, in sub-rule (1), for the third proviso, the following proviso shall be substituted, namely:—

"Provided also that for medical devices, the whole time employee under whose supervision the manufacture or testing is conducted shall be—

(i) a graduate in Pharmacy or Engineering (in appropriate branch) from a University recognised by the Central Government for such purposes and has had at least eighteen months practical experience in the manufacturing or testing of devices to which this licence applies after his graduation; or

(ii) a graduate in science, from a University recognised by the Central Government for such purposes, with Physics or Chemistry or Microbiology as one of the subject and has had at least three years practical experience in the manufacturing or testing of devices to which this licence applies after his graduation; or

(iii) a diploma in Pharmacy or Engineering(in appropriate branch) from a Board or Institute recognised by the Central Government or the State Government, as the case may be, for such purposes and has had at least four years practical experience in the manufacturing or testing of devices to which this licence applies after his diploma; or

(iv) having a foreign qualification, the quality and content of training of which are comparable with those specified in clause (i), clause (ii) and clause (iii) and is permitted to work as competent technical staff under this rule by the Central Government.".

3. In the said rules, for rule 109A, the following rule shall be substituted, namely:—

'*109A. Labelling of medical devices.*—Subject to the other provisions of these rules, the following particulars shall be printed in indelible ink on the label or sticker on the shelf pack of the medical device or on the outer cover of such medical device and on every outer covering in which the medical device is packed, namely:—

(a) proper name of the medical device;

(b) the details necessary for the user to identify the device and its use;

(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 the devices contained in the package shall be expressed in metric system; and

(e) the date of manufacture and date of expiry; alternately the label shall bear the shelf life of the product:

Provided that in the case of sterile devices the date of sterilisation may be given as date of the manufacture of the device:

Provided further that the device is made up of stable materials such as stainless steel or titanium, and supplied non-sterile, date of expiry may not be necessary;

(f) to provide, wherever required, an indication that the device contains medicinal or biological substance;

(g) to provide, a distinctive batch number or lot number preceded by the word "Lot No." or "Lot" or "Batch No." or "B. No.";

(h) to indicate, wherever required, any special storage or handling conditions applicable to the device;

(i) to indicate, if the device is supplied as a sterile product, its sterile state and the sterilisation method;

(j) to give, if considered relevant, warnings or precautions for the attention of the user of the medical device;

(k) to label the device, if the device is intended for single use;

(l) to overprint on the label of the container, the words "FOR CLINICAL INVESTIGATION ONLY", if the device is intended for clinical investigation;

(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;

(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";

(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) to provide on the label, in case of imported devices, with the approval of the licensing authority mentioned in rule 21, the import licence number, name and address of the importer and address of the actual manufacturing premises, date of manufacture, (if not already printed at the time of import):

Provided that the label may bear symbols recognised by the Bureau of Indian Standards or International Organisation for Standardisation (ISO) in lieu 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.'.

4. In the said rules, after rule 109A as so substituted, the following rules shall be inserted, namely:—

'*109B. Exemption of certain labelling requirements for medical devices for export from India.*— The labels on packages or container of devices for export shall be adopted to meet specific requirements of the law of the country to which the device is to be exported, but the following particulars shall appear in conspicuous manner on the label of the shelf pack of the medical device in which the device is packed and every other outer covering in which the container is packed-

(a) name of the Device;

(b) the distinctive batch number or lot number preceded by the word "Lot No." or "Lot" or "Batch No." or "B.No.";

(c) the date of expiry, if any;

(d) the name and address of the manufacturer and address of actual premises where the device has been manufactured;

(e) the manufacturing Licence No. preceded by the letters "M.L. No" or "Manufacturing Licence No";

(f) the internationally recognised symbols in lieu of text, wherever required:

Provided that where a device is required by the consignee not to be labeled with the name and address of the manufacturer, the label on the packages or container shall bear a code number as approved by the licensing authority and the code number shall bear the name of the State or Union territory, in abbreviation, followed by the word "Device" and "manufacturing licence number:

Provided further that where a device is required by the consignee not to be labeled with the code number also, the label on the packages or container shall bear a special code number, as requested by the consignee, and approved by the licensing authority under rule 21.

109C. Shelf life of the medical devices.— The shelf life of the medical devices shall not exceed sixty months from the date of manufacture:

Provided that this period may be extended by the licensing authority, in respect of any specified medical device, if satisfactory evidence is produced by the manufacturer to justify such an extension.'.

5. In the said rules, in Schedule D, after item number 6 and the entries relating thereto, the following item number and entries shall be inserted, namely:—

Class of drugs	Extent and conditions of exemptions
"7. Custom Made Devices	All provisions of Chapter III of the Act and the rules made thereunder, subject to the condition that the device is specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner's written prescription under his responsibility, in accordance with specific design characteristics and is intended for the sole use of a particular patient and the label should bear the word "custom made device." *Explanation.*—Mass produced devices which only need adoption to meet the specific requirements of the medical practitioner or any other professional user shall not be considered to be custom made devices.".

6. In the said rules, in Schedule K, after item number 34 and the entries relating thereto, the following item number and entries shall be inserted, namely:—

Class of Drugs	Extent and Condition of Exemptions
"35. Custom made devices	All provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder, subject to the condition that the device being specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner's written prescription under his responsibility, in accordance with specific design characteristics and is intended for the sole use of a particular patient and the label should bear the word "custom made device." *Explanation.*— Mass produced devices which only need adoption to meet the specific requirements of the medical practitioner or any other professional user shall not be considered to be custom made devices.".

7. In the said rules, for Schedule R-1, the following Schedule shall be substituted, namely:—

"Schedule R-1

(See rules 109A, 109B, 109C and 125A)

The medical devices shall conform to the Indian Standards laid down from time to time by the Bureau of Indian Standards. If there are no Bureau of Indian Standards then it shall conform to the International Standards, like International Organisation for Standardisation, or other International Pharmacopeia Standards and such other standards as may be specified for this purpose. In case national or international standards are not available, the device shall conform to the manufacturer's validated standards.".

[F. No. X/11014/3/2013-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Foot Note:.—The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification number F.28-10/45-H (1), dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 570 (E), dated 07.08.2014.

Printed by the Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.