



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 70]

नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 31, 2017/माघ 11, 1938

No. 70]

NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 31, 2017/MAGHA 11, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 31 जनवरी, 2017

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

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

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

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

अध्याय 1

प्रारंभिक

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

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

2. लागू होना (1) ये नियम,—

- (i) ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (i) के अधीन आने वाले ऐसे पदार्थों के संबंध में लागू होंगे, जो इन-विट्रो रोग निदान और शल्य-चिकित्सा ड्रेसिंग, शल्य-चिकित्सा पट्टियों, शल्य चिकित्सा स्टेपल, शल्य-चिकित्सा सीवनी, लिगेचर, प्रतिस्कंदक सहित या उनके बिना रक्त और रक्त संघटक संग्रहण बैगों के लिए प्रयुक्त किए जाते हैं;
- (ii) ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (ii) के अधीन अधिसूचित पदार्थों के संबंध में लागू होंगे, जिनके अंतर्गत यांत्रिक गर्भ निरोधक (कंडोम, अन्तगर्भाशय युक्तियों, डिम्बवाहिनी छल्ले), विसंक्रामक और कीटनाशी भी हैं; और
- (iii) ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (iv) के अधीन समय-समय पर अधिसूचित युक्तियों के संबंध में लागू होंगे;

3. परिभाषाएं.—इन नियमों में, जब तक कि संदर्भ से अन्यथा अपेक्षित न हो,-

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(ट) “नैदानिक” साक्ष्य से,—

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(ब) “अतिक्रामक युक्ति” से ऐसी युक्ति अभिप्रेत है, जो या तो किसी शरीर छिद्र के माध्यम से या शरीर की सतह के माध्यम से शरीर के भीतर संपूर्णतः या भागतः प्रवेश करती है;

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

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

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

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

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

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

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

(यख) “चिकित्सा युक्ति” से अभिप्रेत है —

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(क) स्वास्थ्य के लिए परिसंकटमय है; या

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

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

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

(i) कोई मृत्यु हुई है;

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

(अ) प्राणघातक बीमारी या क्षति हुई है; या

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

अध्याय 2

चिकित्सा युक्ति का विनियमन

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

(i) कम जोखिम – वर्ग क;

(ii) सामान्य कम जोखिम – वर्ग ख;

(iii) सामान्य उच्च जोखिम – वर्ग ग;

(iv) उच्च जोखिम – वर्ग घ।

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

(i) कम जोखिम – वर्ग क;

(ii) सामान्य कम जोखिम – वर्ग ख;

(iii) सामान्य उच्च जोखिम – वर्ग ग;

(iv) उच्च जोखिम – वर्ग घ।

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

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

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

5. चिकित्सा युक्ति समूहीकरण.—ऐसा कोई व्यक्ति, जिसका आशय चिकित्सा युक्तियों की बाबत,—

- (i) आयात;
- (ii) विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने; और
- (iii) विक्रय, विक्रय के लिए स्टॉक, संप्रदर्शन या प्रस्थापना करने;

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

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

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

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

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

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

अध्याय 3

प्राधिकारी, अधिकारी और निकाय

8. अनुज्ञापन प्राधिकारी.—(1) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, इन नियमों के प्रवर्तन के लिए,—

- (i) चिकित्सा युक्तियों के सभी वर्गों के आयात;
- (ii) वर्ग ग और वर्ग घ की चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण;
- (iii) नैदानिक अन्वेषण और अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्तियों के अनुमोदन;
- (iv) नई इनविट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों के नैदानिक कार्य निष्पादन मूल्यांकन और अनुमोदन; और
- (v) राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारियों से समन्वय;

करने से संबंधित विषयों में सक्षम प्राधिकारी होगा।

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

- (i) वर्ग क या वर्ग ख की चिकित्सा युक्तियों के विक्रय के विनिर्माण या वितरण;
- (ii) सभी वर्गों की चिकित्सा युक्तियों के विक्रय, स्टॉक, संप्रदर्शन या विक्रय के लिए प्रस्थापना करने या वितरण

से संबंधित विषयों में सक्षम प्राधिकारी होगा।

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. **राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय के कृत्य.**—राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय, -

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. **अधिसूचित निकाय द्वारा अपनाई जाने वाली प्रक्रिया.**—अधिसूचित निकाय, कर्तव्यों का पालन या तो स्वयं या अपनी ओर से किसी अन्य अर्हित व्यक्ति द्वारा तीसरी अनुसूची के भाग 2 में वर्णित विनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार करेगा।

16. **अधिसूचित निकाय द्वारा प्रभारित की जाने वाली फीस.**—अधिसूचित निकाय उसके द्वारा दी गई सेवाओं के लिए ऐसी फीस प्रभारित कर सकेगा, जो केन्द्रीय सरकार द्वारा अवधारित की जाए।

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

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

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

18. **चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी और चिकित्सा युक्ति अधिकारी.**—(1) केन्द्रीय सरकार अधिनियम की धारा 20 के अधीन नियुक्त किसी सरकारी विज्ञेपक को चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी के रूप में पदाभिहित कर सकेगी।

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

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

19. केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला.—(1) केन्द्रीय सरकार, अधिसूचना द्वारा—

- (क) चिकित्सा युक्तियों का परीक्षण और मूल्यांकन करने के लिए; या
- (ख) अपीली प्रयोगशाला के रूप में कृत्य करने के लिए; या
- (ग) ऐसे अन्य कृत्य, जो विनिर्दिष्ट रूप से उसे सौंपे जाएं, करने के लिए;

केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला स्थापित कर सकेगी।

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

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

अध्याय 4

विक्रय या वितरण के लिए चिकित्सा युक्तियों का विनिर्माण

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

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

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

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

परन्तु -

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

26. विनिर्माण अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त करने की शर्तें - अनुज्ञप्तिधारी यथास्थिति, प्ररूप एम.डी.5, प्ररूप एम.डी.6, प्ररूप एम.डी. 9 या प्ररूप एम.डी. 10 में अनुज्ञप्ति या उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त किए जाने के पश्चात् अनुज्ञप्तिधारी निम्नलिखित शर्तों का पालन करेगा, अर्थात्:—

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

- (ii) अनुज्ञप्तिधारी, यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को किसी संदेहास्पद, अनाशयित, गंभीर प्रतिकूल घटना के घटित होने की तथा उस पर की गई कार्रवाई की, जिसके अंतर्गत स्मरण दिलाना भी है, सूचना अनुज्ञप्तिधारी को ऐसी घटना का ध्यान दिलाये जाने के पन्द्रह दिन के भीतर देगा;
- (iii) अनुज्ञप्तिधारी छठी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट कोई प्रमुख परिवर्तन किए जाने से पूर्व यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी से पूर्व अनुमोदन अभिप्राप्त करेगा और यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी पैंतालीस दिन के भीतर उसका अनुमोदन या नामंजूरी उपदर्शित करेगा और यदि ऐसे प्राधिकारी से नियत समय के भीतर कोई संसूचना प्राप्त नहीं होती है तो ऐसा परिवर्तन अनुमोदित कर दिया गया समझा जाएगा;
- (iv) अनुज्ञप्तिधारी, छठी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट किसी गौण परिवर्तन की सूचना ऐसा गौण परिवर्तन हो जाने के पश्चात् तीस दिन की अवधि के भीतर यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को देगा;
- (v) अनुज्ञप्तिधारी विनिर्मित उत्पाद के जारी किए जाने के पूर्व, प्रत्येक बैच का विनिर्देशों के प्रति अनुपालन करने के संबंध में परीक्षण, नियम 83 के उपनियम (3) के अधीन रजिस्ट्रीकृत अपनी स्वयं की प्रयोगशाला या किसी अन्य प्रयोगशाला में कराएगा;
- (vi) अनुज्ञप्तिधारी, यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा यह सूचित किए जाने पर कि चिकित्सा युक्ति के किसी लाट के किसी भाग को अधिनियम और इन नियमों के अधीन विनिर्दिष्ट उपबंधों के अनुरूप नहीं पाया गया है और ऐसे अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा ऐसा किए जाने का निदेश दिए जाने पर उस शेष लाट को विक्रय से प्रत्याहरित करेगा और जहां तक मामले की विशिष्ट परिस्थितियों में व्यवहार्य हो उस लाट से पहले से किए गए निर्गमों को वापस लेगा;
- (vii) अनुज्ञप्तिधारी, अधिसूचित निकाय या चिकित्सा युक्ति अधिकारी को, अपनी धारणाओं और अननुरूपता को, यदि कोई है, लेखबद्ध करने के लिए, एक संपरीक्षा या निरीक्षण पुस्तिका प्ररूप एम.डी. 11 में बनाए रखेगा;
- (viii) अनुज्ञप्तिधारी, अतिक्रामक चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के प्रत्येक बैच में से कम से कम एक यूनिट के नमूने निर्देश के प्रयोजन के लिए ऐसे बैच के अवसान की तारीख के पश्चात् एक सौ अस्सी दिन की अवधि के लिए रखेगा;
- (ix) अनुज्ञप्तिधारी ऐसे विनिर्माणों और विक्रयों के अभिलेख बनाए रखेगा जो चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा निरीक्षण के लिए खुले रहेंगे;
- (x) जब चिकित्सा युक्ति को विक्रय के लिए प्रस्थापित किया जाएगा तब उसके साथ, जहां कहीं भी लागू हो या तो उसका पैकेज निवेशक या उपयोक्ता मैनुअल लगा होगा;
- (xi) चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण या परीक्षण क्रियाकलाप केवल सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द के निदेश और पर्यवेक्षण के अधीन ही किए जाएंगे;
- (xii) यदि विनिर्माता ने विनिर्माण क्रियाकलापों को रोक दिया है या विनिर्माण स्थल को तीस दिन या उससे अधिक अवधि के लिए बन्द कर दिया है तो उसकी सूचना, यथास्थिति, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को दी जाएगी।

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (क) चिकित्सा युक्ति का संक्षिप्त वर्णन, जिसमें आशयित प्रयोग, सन्निर्माण की सामग्री और डिजाइन भी है और यह कथन करने वाला बचनबंध कि अपेक्षित सुविधाएं, जिनके अंतर्गत उपस्कर, उपकरण और कार्मिक आते हैं, ऐसी चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण के लिए उपलब्ध कराई गई है;
- (ख) उपस्कर, उपकरण की सूची;
- (ग) अर्हित कार्मिकों की सूची;
- (घ) इन नियमों के अधीन जारी की गई विनिर्माण अनुज्ञप्ति, यदि कोई हो, की प्रति;
- (ङ) किसी सरकारी संगठन द्वारा जारी की गई अनुसंधान और विकास क्रियाकलापों को करने के लिए प्राधिकृत करने वाला अनुमोदन पत्र, यदि कोई हो,

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

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

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

32. परीक्षण, मूल्यांकन, नैदानिक अन्वेषणों, आदि के लिए विनिर्माण करने संबंधी परीक्षण अनुज्ञप्ति की शर्तें - नियम 31 के अधीन प्ररूप एम.डी. 13 में अनुज्ञप्ति निम्नलिखित शर्तों के अधीन होगी, अर्थात्:—

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

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

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

33. . परीक्षण, मूल्यांकन, नैदानिक अन्वेषणों, आदि के लिए विनिर्माण करने संबंधी परीक्षण अनुज्ञप्ति का रद्दकरण - (1) जहां नियम 31 के अधीन कोई अनुज्ञप्तिधारी इन नियमों के किन्हीं उपबंधों का उल्लंघन करता है, वहां केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसे अनुज्ञप्तिधारी को उसे इस बात का कारण दर्शित करने की सूचना जारी करेगा कि अनुज्ञप्ति को रद्द करने के लिए आदेश पारित क्यों नहीं किया जाना चाहिए।

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

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

अध्याय 5

चिकित्सा युक्तियों का आयात

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

38. अनुज्ञप्तिधारी द्वारा पालन की जाने वाली शर्तें - (1) अनुज्ञप्तिधारी निम्नलिखित शर्तों का पालन करेगा, अर्थात् :-

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

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

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

- (iii) खंड (ii) में निर्दिष्ट मामलों में प्राधिकृत अभिकर्ता उस खंड में निर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति का प्रेषण और विपणन तत्काल रोक देगा;
- (iv) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, खंड (ii) में यथानिर्दिष्ट जानकारी पर सम्यक् रूप से विचार करने के पश्चात् अनुज्ञप्तिधारी को चिकित्सा युक्ति के विपणन, विक्रय या वितरण के संबंध में, जिसके अंतर्गत भारतीय बाजार से उस अवधि के भीतर, जो केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा विनिर्दिष्ट की जाए, चिकित्सा युक्ति का प्रत्याहरण भी है, निदेश जारी कर सकेगा;
- (v) प्राधिकृत अभिकर्ता छठी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट कोई प्रमुख परिवर्तन किए जाने से पूर्व केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से पूर्व अनुमोदन अभिप्राप्त करेगा और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी साठ दिन के भीतर उसका अनुमोदन या नामंजूरी उपदर्शित करेगा;
- (vi) यदि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से नियत समय के भीतर खंड (v) में यथानिर्दिष्ट अनुमोदन या नामंजूरी की कोई संसूचना प्राप्त नहीं होती है तो ऐसा परिवर्तन अनुमोदित कर दिया गया समझा जाएगा;
- (vii) अनुज्ञप्तिधारी छठी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट किसी गौण परिवर्तन की सूचना केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसा गौण परिवर्तन होने के तीस दिन की अवधि के भीतर देगा;
- (viii) प्राधिकृत अभिकर्ता, विदेशी विनिर्माता या प्राधिकृत अभिकर्ता के गठन में कोई परिवर्तन होने की दशा में तीस दिन के भीतर लिखित में केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित करेगा;
- (ix) चिकित्सा युक्ति के पारेषण के साथ, चिकित्सा युक्ति का नाम और मात्रा दर्शित करने संबंधी एक बीजक या विवरण संलग्न किया जाएगा;
- (x) अनुज्ञप्तिधारी, चिकित्सा युक्ति का विक्रय के लिए या उसका विक्रय की प्रस्थापना के लिए प्रदाय, जहां कहीं भी लागू हो, उसके निवेशन या उपयोक्ता मैनुअल के साथ करेगा।

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

42. रोगी के उपचार के लिए सरकारी अस्पताल या कानूनी चिकित्सा संस्था द्वारा अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का आयात -

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (i) चिकित्सा युक्ति यात्री के सामान का भाग और केवल ऐसे रोगी के अनन्य प्रयोग के लिए आशयित होगी;
- (ii) चिकित्सा युक्ति को, सीमा शुल्क प्राधिकारियों के समक्ष, यदि वे ऐसा निदेश दें, घोषित किया जाएगा;
- (iii) इस प्रकार आयात की जाने वाली किसी एकल चिकित्सा युक्ति की मात्रा रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी द्वारा विनिर्दिष्ट मात्रा से अधिक नहीं होगी;
- (iv) चिकित्सा युक्ति किसी रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी द्वारा विहित की गई है; और
- (v) इस प्रकार आयात की जाने वाली चिकित्सा युक्ति के साथ चिकित्सा युक्ति का नाम और मात्रा दर्शित करने संबंधी बीजक या विवरण संलग्न किया जाएगा।

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

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

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

- (i) चिकित्सा युक्ति को, सीमा शुल्क प्राधिकारियों के समक्ष, यदि वे ऐसा निदेश दें, घोषित किया जाएगा;
- (ii) इस प्रकार आयातित चिकित्सा युक्ति के पारेषण के साथ चिकित्सा युक्ति का नाम और मात्रा दर्शित करने संबंधी बीजक या विवरण संलग्न किया जाएगा।

अध्याय 6

चिकित्सा युक्तियों का लेबलीकरण

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

(क) चिकित्सा युक्ति का नाम;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(क) युक्ति का नाम;

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

(ग) अवसान की तारीख, यदि कोई हो;

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

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

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

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

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

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

स्पष्टीकरण, - इस नियम के प्रयोजनों के लिए,-

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

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

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

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

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

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

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

अध्याय 7

चिकित्सा युक्ति का नैदानिक अन्वेषण और नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति का नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन

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

50. आचार समिति के संबंध में ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122घघ का लागू होना - (1)

ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122घघ के अधीन गठित आचार समिति इन नियमों के अधीन कृत्यों और कर्तव्यों का पालन करेगी और इन नियमों के अधीन गठित की गई समझी जाएगी।

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

स्पष्टीकरण 2 – सारवान् समतुल्यता संबंधी दावे का यह अर्थ नहीं है कि प्रस्तावित चिकित्सा युक्ति और निर्देश युक्ति समान हैं। सारवान् समतुल्यता, आशयित प्रयोग, डिजाइन, प्रयुक्त या परिदत्त ऊर्जा, सामग्री, रासायनिक संरचना, विनिर्माण प्रक्रिया, कार्य निष्पादन, सुरक्षा, प्रभावकारिता, लेबलीकरण, जैवसंगति, मानकों और अन्य लक्षणों की बाबत, जो भी लागू हों, स्थापित की जाएगी।

52. नैदानिक अन्वेषण का संचालन करने की अनुज्ञा - केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, ऐसी अतिरिक्त जांच के पश्चात्, यदि कोई हो, जो आवश्यक समझी जाए, नियम 51 के उपनियम (1) के अधीन किए गए आवेदन की तारीख से नब्बे दिन की अवधि के भीतर —

- (i) यदि उसका यह समाधान हो जाता है कि इन नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है, किसी अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए नैदानिक अन्वेषण का संचालन करने की अनुज्ञा प्ररूप एम.डी. 23 में अनुदत्त कर सकेगा;
- (ii) यदि उसका उपखंड (i) में यथानिर्दिष्ट अपेक्षाओं के संबंध में समाधान नहीं होता है, तो उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं, आवेदन को नामंजूर कर सकेगा।

53. अनुज्ञा की शर्तें - नियम 52 में निर्दिष्ट अनुज्ञा अनुदत्त करने के पश्चात्, आवेदक द्वारा निम्नलिखित शर्तों का अनुपालन किया जाएगा अर्थात्:—

- (i) नैदानिक अन्वेषण किसी अनुमोदित आचार समिति के पर्यवेक्षण के अधीन आरंभ किया जाएगा;
- (ii) नैदानिक अन्वेषण का संचालन अनुमोदित नैदानिक अन्वेषण योजना, केन्द्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा जारी किए गए अच्छी नैदानिक पद्धति दिशानिर्देशों और सातवीं अनुसूची के उपबंधों का अनुपालन करते हुए किया जाएगा;
- (iii) नैदानिक अन्वेषण को, ऐसे नैदानिक अन्वेषण के लिए प्रथम सहभागी को नामांकित करने के पूर्व भारतीय नैदानिक परीक्षण रजिस्ट्री के पास रजिस्ट्रीकृत किया जाएगा;
- (iv) प्रायोजक द्वारा प्रत्येक नैदानिक अन्वेषण की इस संबंध में वार्षिक स्थिति रिपोर्ट कि क्या वह चल रहा है, पूरा हो गया है या समाप्त कर दिया गया है, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत की जाएगी और किसी नैदानिक अन्वेषण को समाप्त कर दिए जाने की दशा में, उसके लिए विस्तृत कारणों की संसूचना केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसी समाप्ति के तीस दिन के भीतर दी जाएगी;
- (v) किसी व्यक्ति पर नैदानिक अन्वेषण के दौरान होने वाली संदेहास्पद अनाशयित गंभीर प्रतिकूल घटना की किसी रिपोर्ट के बारे में जानकारी, सम्यक् विश्लेषण के पश्चात्, प्रायोजक द्वारा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को उस घटना के पता चलने के पन्द्रह चौदह दिन के भीतर, सातवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट रूप में और इन नियमों में विनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुपालन में प्रस्तुत की जाएगी;
- (vi) नैदानिक अन्वेषण के दौरान नैदानिक अन्वेषण के अध्यक्षीन किसी व्यक्ति को क्षति पहुंचने या उसकी मृत्यु होने की दशा में, आवेदक इन नियमों के अनुसार संपूर्ण चिकित्सीय सुविधा या प्रतिकर प्रदान करेगा;
- (vii) प्रायोजक, जिसके अंतर्गत उसके कर्मचारी, समनुषंगी और शाखाएं, उनके अभिकर्ता, ठेकेदार और उपठेकेदार भी हैं, के परिसर और नैदानिक अन्वेषण स्थलों का केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के अधिकारियों द्वारा, जिनके साथ राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी के अधिकारी या बाहरी विशेषज्ञ हो सकेंगे, नैदानिक अन्वेषण के संचालन के लिए इन नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन सत्यापित करने के लिए, निरीक्षण किया जा सकेगा;
- (viii) नैदानिक अन्वेषण, अनुज्ञा अनुदत्त किए जाने की तारीख से एक वर्ष की अवधि के भीतर प्रथम सहभागी को नामांकित करके आरंभ किया जाएगा, जिसके न हो सकने पर, नैदानिक अन्वेषण आरंभ करने के लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से पूर्व-अनुज्ञा लेना आवश्यक होगा;
- (ix) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, विनिर्दिष्ट नैदानिक अन्वेषणों की बाबत अनुज्ञा अनुदत्त करते समय, यदि आवश्यक समझा जाए, नैदानिक अन्वेषण के उद्देश्य, डिजाइन, विषयपरक जनसंख्या, विषयपरक पात्रता, निर्धारण, संचालन और उपचार के संबंध में कोई शर्त अधिरोपित कर सकेगा या उससे छूट दे सकेगा।

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

- (क) पाई गई कमी के ब्यौरे देते हुए चेतावनी पत्र जारी कर सकेगा; या
- (ख) अन्वेषक, प्रायोजक, जिसके अंतर्गत उनके कर्मचारी, समनुषंगी और शाखाएं, उनके अभिकर्ता, ठेकेदार और उप-ठेकेदार भी हैं, को ऐसी अवधि के लिए, जो वह ठीक समझे, किसी नैदानिक अन्वेषण का संचालन करने से विवर्जित कर सकेगा; या
- (ग) अनुज्ञा को ऐसी अवधि के लिए, जो वह ठीक समझे, निलंबित कर सकेगा या अनुज्ञा को पूर्णतः अथवा भागतः, रद्द कर सकेगा।

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

55. **नैदानिक अन्वेषण से संबंधित चिकित्सा सुविधा और प्रतिकर -** (1) जहां किसी सहभागी को नैदानिक अन्वेषण में उसकी सहभागिता के कारण क्षति पहुंचती है, वहां नियम 52 के अधीन अनुज्ञात प्रायोजक उस सहभागी को चिकित्सा सुविधा प्रदान करेगा।

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (i) उस आचार समिति का, जो केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के पास रजिस्ट्रीकृत हो, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची म के परिशिष्ट 7 में यथाविनिर्दिष्ट और सातवीं अनुसूची में निर्दिष्ट अनुमोदन;
- (ii) ऐसे नमूनों का, जिनका मूल्यांकन के दौरान प्रयोग किया जाएगा, स्रोत और मात्रा;
- (iii) युक्ति का वर्णन, जिसके अंतर्गत कच्ची सामग्री और तैयार उत्पाद के विनिर्देश भी हैं, प्रश्नगत युक्ति की पहचान को अनुज्ञात करने संबंधी डाटा, अन्य देशों में प्रयोग, लेबल लगाने और विनियामक प्रास्थिति के लिए प्रस्तावित अनुदेश, यदि कोई हो;
- (iv) स्थायित्व, विनिर्दिष्टता, संवेदनशीलता, 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 या चिकित्सीय आधार तथा व्याप्ति का उल्लेख हो;
- (vi) सातवीं अनुसूची की सारणी 6 में यथाविनिर्दिष्ट मामला रिपोर्ट प्ररूप;
- (vii) अन्वेषकों द्वारा सातवीं अनुसूची की सारणी 9 में यथाविनिर्दिष्ट वचनबंध;
- (viii) मूल्यांकन-अध्ययन में भाग ले रही प्रयोगशालाओं या अन्य संस्थाओं की सूची;
- (ix) मूल्यांकन की अनुसूचित अवधि और स्वपरीक्षण संबंधी युक्तियों की दशा में अवस्थिति और अंतर्वलित सामान्य व्यक्ति;
- (x) इस बात का वचनबंध कि प्रश्नगत युक्ति, मूल्यांकन के अंतर्गत आने वाले पहलुओं के अतिरिक्त, और उनके अतिरिक्त, जो वचनबंध में विनिर्दिष्टतया मदवार किए गए हों, इन नियमों की अपेक्षाओं के अनुरूप है और यह कि रोगी, प्रयोगकर्ता और अन्य व्यक्तियों के स्वास्थ्य और सुरक्षा की संरक्षा के लिए प्रत्येक पूर्वावधानी बरती गई है;
- (xi) नियम 19 के उपनियम (1) के अधीन अभिहित प्रयोगशाला से कार्यनिष्पादन मूल्यांकन रिपोर्ट।

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

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

60. नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने की अनुज्ञा के लिए शर्तें - नियम 59 के उपनियम (5) में निर्दिष्ट अनुज्ञा दिए जाने के पश्चात् आवेदक द्वारा निम्नलिखित शर्तों का अनुपालन किया जाएगा :—

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

- (ii) नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन रजिस्ट्रीकृत आचार समिति द्वारा नैदानिक अन्वेषण योजना के अनुमोदन के पश्चात् आरंभ किया जाएगा;
- (iii) नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन को ऐसे नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन के लिए प्रथम सहभागी को नामांकित करने के पूर्व भारतीय नैदानिक परीक्षण रजिस्ट्री के पास रजिस्ट्रीकृत कराया जाएगा;
- (iv) प्रत्येक नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन की इस बारे में वार्षिक प्रास्थिति रिपोर्ट कि क्या वह चल रहा है, पूरा हो गया है या समाप्त कर दिया गया है, प्रायोजक द्वारा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत की जाएगी और किसी नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन के समाप्त कर दिए जाने की दशा में उसके विस्तृत कारणों की संसूचना केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसी समाप्ति की तारीख से तीस दिन के भीतर दी जाएगी;
- (v) मूल्यांकन अध्ययन में भाग लेने वाली प्रयोगशालाओं या अन्य संस्थाओं का अथवा प्रायोजक, जिनके अंतर्गत उनके कर्मचारी, अनुषंगी संस्थाएं और शाखाएं, उनके अभिकर्ता, ठेकेदार और उपठेकेदार और नैदानिक अन्वेषण स्थल भी है, का निरीक्षण नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने संबंधी इन नियमों की अपेक्षाओं के अनुपालन को सत्यापित करने के लिए, इन नियमों के अधीन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के इस निमित्त प्राधिकृत अधिकारियों द्वारा किया जा सकेगा, जिनके साथ राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी के अधिकारी या बाहरी विशेषज्ञ हो सकेंगे।
- (vi) नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन, अनुज्ञा दिए जाने की तारीख से एक वर्ष की अवधि के भीतर आरंभ किया जाएगा, जिसके न हो सकने पर नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन आरंभ करने के लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी की पूर्व अनुज्ञा अपेक्षित होगी;
- (vii) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी विनिर्दिष्ट नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन की बाबत अनुज्ञा दिए जाने के समय कोई अन्य शर्त, यदि वह नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन के उद्देश्य, डिजाइन, विषयपरक जनसंख्या, विषयपरक पात्रता, निर्धारण, संचालन और उपचार के बारे में आवश्यक समझी जाए, अधिरोपित कर सकेगा या छूट दे सकेगा।

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

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

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

अध्याय 8

ऐसी चिकित्सा युक्ति का, जिसकी निर्देश चिकित्सा युक्ति नहीं है, आयात या विनिर्माण

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

65. ऐसी चिकित्सा युक्ति, जिसकी कोई निर्देश युक्ति नहीं है और नई इन-विट्रो रोग निदान चिकित्सा युक्ति के आयात या विनिर्माण की अनुज्ञा की शर्त - नियम 63 के अधीन प्ररूप एम.डी. 27 और नियम 64 के अधीन प्ररूप एम.डी. 29 में अनुज्ञा निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए दी जाएगी, अर्थात् :—

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

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

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

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

अध्याय 9

चिकित्सा युक्ति अधिकारी, चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी और अधिसूचित निकाय के कर्तव्य

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

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

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

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

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

68. चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी द्वारा नमूना प्राप्त होने पर अपनाई जाने वाली प्रक्रिया - (1) चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी, किसी चिकित्सा युक्ति अधिकारी या किसी अन्य व्यक्ति से परीक्षण या मूल्यांकन के लिए चिकित्सा युक्ति या उसके भाग का सीलबंद पैकेज प्राप्त होने पर, पैकेट या उसके भाग पर लगी सीलों को पृथक् रूप से प्राप्त नमूना छाप से मिलाएगा और 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. 32 में, तीन प्रतियों में प्रस्तुत करेगा।

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

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

70. **चिकित्सा युक्ति अधिकारी के कर्तव्य** - 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 विनिर्माण स्थलों का वर्ष में कम से कम एक बार निरीक्षण करे;

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

(iii) ऐसी चिकित्सा युक्ति के, जो विक्रय के लिए विनिर्मित या आयातित या विक्रय के लिए 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 उन्हें परीक्षण या मूल्यांकन के लिए भेजे:

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

(iv) ऐसे सभी किए गए निरीक्षणों, लिए गए नमूनों, 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 या नियंत्रक अधिकारी के निदेशानुसार किसी अन्य ज्येष्ठ अधिकारी को, की जाए, अन्वेषण करे;

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

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

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

72. **स्टॉक का व्ययन न करने संबंधी आदेश का प्ररूप** - 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 स्टॉक का व्ययन न करे, लिखित आदेश प्ररूप एम.डी. 34 में होगा।

73. **विक्रय पर प्रतिषेध** - 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 स्टॉक का विक्रय या अन्यथा व्ययन नहीं करेगा।

74. **अभिगृहीत चिकित्सा युक्तियों, अभिलेख, रजिस्टर, दस्तावेजों या किन्हीं अन्य तात्विक वस्तुओं के लिए रसीद का प्ररूप** - 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 स्टॉक या किसी अभिलेख, रजिस्टर, दस्तावेज या किसी अन्य तात्विक वस्तु के लिए रसीद प्ररूप एम.डी. 35 में होगी।

75. **अभिगृहीत दस्तावेजों की प्रतियों को प्रमाणित करने की रीति** - चिकित्सा युक्ति अधिकारी, अधिनियम की धारा 22 के अधीन अभिगृहीत दस्तावेज को, उनकी प्रतियों या उनमें के उद्धरणों पर संबंधित चिकित्सा युक्ति अधिकारी और उस व्यक्ति के, जिससे वे

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

अध्याय 10

परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए प्रयोगशाला का रजिस्ट्रीकरण

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

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

- (i) चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला का गठन;
- (ii) विभिन्न अनुभागों की अवस्थिति और क्षेत्र दर्शाते हुए परिसर;
- (iii) परीक्षण के लिए नियोजित तकनीकी कर्मचारिवृन्द की अर्हता, अनुभव और परीक्षण का भारसाधक व्यक्ति;
- (iv) उपस्करों की सूची; और
- (v) राष्ट्रीय परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशाला प्रत्यायन निकाय या किसी ऐसे अन्य समरूप निकाय द्वारा, जैसा कि केन्द्रीय सरकार द्वारा अधिसूचित किया जाए, जारी किया गया प्रत्यायन प्रमाणपत्र।

82. चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला के रजिस्ट्रीकरण के लिए शर्तें - रजिस्ट्रीकरण अनुदत्त किए जाने से पूर्व आवेदक द्वारा निम्नलिखित शर्तों का अनुपालन करना होगा, अर्थात्:-

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

85. रजिस्ट्रीकरण की शर्तें - नियम 83 के उपनियम (3) के अधीन प्ररूप एम.डी. 40 में अनुदत्त रजिस्ट्रीकरण निम्नलिखित शर्तों के अध्याधीन होगा, अर्थात्:-

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

अध्याय 11

चिकित्सा युक्तियों का विक्रय

87. चिकित्सा युक्तियों के विक्रय के लिए उपबंध - (1) इन नियमों के उपबंधों के अधीन रहते हुए, ओषधि 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) ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के भाग 6 के अधीन, ओषधियों के विक्रय के लिए इन नियमों के प्रारंभ के पूर्व अनुदत्त या नवीकृत अनुज्ञप्तियां चिकित्सा युक्तियों के संबंध में विक्रय के प्रयोजन के लिए विधिमान्य बनी रही समझी जाएंगी।

88. अस्पतालों को परिदान चालान के अधीन चिकित्सा युक्ति का प्रदाय - (1) ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में अंतर्विष्ट किसी बात के होते हुए भी, ऐसा कोई व्यक्ति जिसके पास फुटकर या थोक रूप में विक्रय करने या विक्रय अथवा वितरण करने के

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

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

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

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

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

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

अध्याय 12 प्रकीर्ण

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

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

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

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

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

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

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

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

95. **प्ररूप का डिजिटलीकरण** - केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन द्वारा इन नियमों में विहित प्ररूपों को डिजिटल प्ररूपों में संपरिवर्तित करने के लिए उपयुक्त रूप से उपांतरित किया जा सकेगा और ऐसे उपांतरण के लिए इन नियमों में कोई संशोधन करना अपेक्षित नहीं होगा।

96. **अध्यारोही प्रभाव** - ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में अन्तर्विष्ट इससे असंगत किसी बात के होते हुए भी इन नियमों के उपबन्ध प्रभावी होंगे।

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

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

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

पहली अनुसूची

[नियम 4 देखिए]

चिकित्सा युक्तियों और इन-विद्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों के वर्गीकरण के लिए पैरामीटर

भाग 1

इन-विद्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों से भिन्न चिकित्सा युक्तियों के वर्गीकरण के लिए पैरामीटर

1. वर्गीकरण के लिए मूल सिद्धान्त

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

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

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

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

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

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

(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, संपीडन के लिए या निःस्राव के अवशोषण के लिए एक यांत्रिक अवरोध के रूप में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है;

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

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

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

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

(ख) खंड (क) में निर्दिष्ट कोई गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि वह ऐसी सक्रिय चिकित्सा युक्ति से, जो कि वर्ग ख, वर्ग ग या वर्ग घ में है, जोड़ने के लिए या रक्त के प्रणालन या 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) खंड (क) में निर्दिष्ट गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ग में रखी जाएगी, यदि वह ऐसा रक्त बैग है जिसमें कोई औषधीय उत्पाद शामिल नहीं है।

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

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

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

(iv) अन्य गैर-आक्रामक चिकित्सा युक्ति,-

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

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

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

(1) वह अस्थायी प्रयोग के लिए आशयित है;

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

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

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

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

(2) वह शलेष्मल झिल्ली द्वारा अवशोषणीय है।

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

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

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

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

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

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

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

(2) वह शलेष्मल झिल्ली द्वारा अवशोषणीय नहीं है।

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

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

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

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

(2) वह शलेष्मल झिल्ली द्वारा अवशोषणीय नहीं है।

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

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

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

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

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

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

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

(x) अल्पकालिक प्रयोग के लिए शल्यक आक्रामक चिकित्सा युक्तियां ,-

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (1) हृदय, केन्द्रीय परिसंचरणतंत्र या केन्द्रीय तंत्रिका प्रणाली के सीधे संस्पर्श में प्रयोग किए जाने के लिए;
- (2) जीवन-संबल या जीवन-संधार्य होने के लिए;
- (3) सक्रिय चिकित्सा युक्ति होने के लिए;
- (4) मानव शरीर द्वारा संपूर्णतः या मुख्यतः अवशोषित किए जाने के लिए;
- (5) किसी औषधीय उत्पाद के प्रशासन के लिए; या
- (6) वक्ष आरोपण होने के लिए;

आशयित है।

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

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

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

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

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

(xiii) सक्रिय नैदानिक चिकित्सा युक्तियां,-

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

- (1) ऐसी ऊर्जा का, जो कि मानव शरीर द्वारा अवशोषित की जाएगी, प्रदाय किए करने में प्रयोग किए जाने के लिए; या
- (2) विकिरण-भेषजवर्ग के संप्राण वितरण का कोई प्रतिबिंब लेने में प्रयोग किए जाने के लिए; या
- (3) महत्वपूर्ण शरीर-क्रिया संबंधी प्रक्रियाओं के प्रत्यक्ष निदान या मानिट्रिंग के लिए;
आशयित है।

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

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

- (1) महत्वपूर्ण शरीर-क्रियात्मक पैरामीटर की मानिट्रिंग 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 खंड (घ) में निर्दिष्ट किसी सक्रिय नैदानिक चिकित्सा युक्ति के नियंत्रण या मानिट्रिंग या उसके कार्य-निष्पादन को प्रत्यक्षतः प्रभावित करने में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है।

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

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

- (1) औषधीय उत्पाद, शरीर संबंधी द्रव्य या पदार्थ की प्रकृति;
- (2) संबंधित शरीर का भाग; और
- (3) प्रशासन या निष्कासन की पद्धति और उसका मार्ग।

(xiv) अन्य सक्रिय चिकित्सा युक्तियां,-

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

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

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

- (1) जिसका यदि पृथक् रूप से प्रयोग किया जाता है तो उसे कोई औषधीय उत्पाद समझा जा सकेगा; और
- (2) जो मानव शरीर पर ऐसी क्रिया के साथ कार्य कर सकता है, जो चिकित्सा युक्ति से अनुपंगी है।

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

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

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

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

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

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

(xvii) निर्जीवाणुकरण या विसंक्रमण के लिए चिकित्सा युक्तियां।

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

(1) किसी अन्य चिकित्सा युक्ति के निर्जीवाणुकरण;

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

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

हेतु प्रयोग किए जाने के लिए आशयित है।

(ख) कोई चिकित्सा युक्ति तब वर्ग ख में रखी जाएगी, यदि वह किसी अन्य चिकित्सा युक्ति के विसंक्रमण के लिए आशयित है इससे पूर्व कि पश्चात्कर्तों 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) खंड (ख) के अधीन रहते हुए, ऐसी चिकित्सा युक्ति, जो गर्भनिरोधक या किसी यौन संक्रामक रोग के संचारण को निवारित करने के लिए उपयोग में लाई जानी आशयित है, वर्ग ग में रखी जाएगी।

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

भाग-2

इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों के वर्गीकरण के लिए पैरामीटर

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(i) संचार्य कर्मकों का पता लगाने के लिए इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियां :-

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

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

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

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

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

(7) मानव आनुवंशिक परीक्षण, जैसे सिस्टिक 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 चिकित्सा युक्तियां :

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

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

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

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

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

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

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

(iv) रोगी-समीप परीक्षण के लिए इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियां :

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।

दृष्टांतः स्कन्दनरोधी मानिटरिंग, 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 चिकित्सा युक्तियां :

(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 चिकित्सा युक्तियां :

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

(ख) वह ऐसा पदार्थ या युक्ति है जिसका प्रयोग 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 13(5), 13(7), 20(2), 21(2), 25(3), 29(1), 31(1), 34(2), 34(4), 35(2), 37, 40(2), 42(1), 51(2), 59(2), 63(1), 64(1), 81(1), 84, 91 देखिए]

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

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

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

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

तीसरी अनुसूची

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

अधिसूचित निकाय के रजिस्ट्रीकरण के लिए अपेक्षित दस्तावेज, उसके कर्तव्य और कृत्य

भाग-1

रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र मंजूर करने के लिए 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:
 - अधिसूचित निकाय के गठन के ब्यौरे;
 - चिकित्सा युक्ति विनिर्माण स्थलों की संपरीक्षा से संबंधित संगठन और कारबार रूपरेखा की संक्षिप्त रूपरेखा;
 - नियम 11 में निर्दिष्ट राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय द्वारा जारी किया गया प्रत्यायन प्रमाणपत्र;
 - संगठन का क्वालिटी मैनुअल;
 - सभी मानक संचालन प्रक्रियाओं की सूची;
 - सभी तकनीकी कार्मिकों, जिनके अन्तर्गत बाहरी विशेषज्ञ भी हैं, उनकी अर्हताओं, अनुभव और उत्तरदायित्वों की सूची;
- 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-श्रृंखला 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

1. कर्तव्य:

- अधिसूचित निकाय उस विनिर्माता की संपरीक्षा करेगा, जिसने नियम 13 के उपनियम (1) के अधीन आवेदन किया था। विनिर्दिष्ट आवेदन केन्द्रीय सरकार के पोर्टल के माध्यम से राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अधिसूचित निकाय को आबंटित किया जाएगा। यह संपरीक्षा वर्ग क या वर्ग ख चिकित्सा युक्तियों के घरेलू विनिर्माण स्थल से सुसंगत होगी।
- 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।

2. कृत्य

कोई अधिसूचित निकाय,-

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

- (ii) यह सुनिश्चित करेगा कि कर्मचारिवृन्द को पास नियंत्रण की अपेक्षा से संबंधित पर्याप्त ज्ञान और अनुभव हैं;
- (iii) मूल्यांकन और सत्यापन संक्रियाएं, तकनीकी सक्षमता सहित स्वतंत्र रूप से उच्च कोटि की व्यावसायिक सत्यनिष्ठा से करेगा;
- (iv) यह सुनिश्चित करेगा कि विनिर्माण-स्थल और उत्पाद नियम 7 में निर्दिष्ट विहित मानकों का अनुपालन करते हैं;
- (v) ऐसे विनिर्माताओं को, जिनके स्थल की संपरीक्षा की जा रही है, प्रशिक्षण या परामर्श प्रदान नहीं करेगा;
- (vi) यह सुनिश्चित करेगा कि उसके संपरीक्षक विनिर्माण स्थल और चिकित्सा युक्ति के ऐसे निर्धारण के लिए, जो वह कर रहे हैं, सुसंगत क्षेत्र में अपेक्षित अर्हता और विशेषज्ञता धारण करते हैं;
- (vii) ऐसी प्रक्रिया स्थापित करेगा और अभिलेख रखेगा जिससे क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के साथ उसका अनुपालन प्रदर्शित होता हो।

3. संपरीक्षा के लिए प्रक्रिया:

अधिसूचित निकाय निम्नलिखित रीति में संपरीक्षा करेगा,-

- (i) चौथी अनुसूची में विहित दस्तावेजों का तकनीकी पुनर्विलोकन;
- (ii) विनिर्माता की क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की स्थल पर संपरीक्षा, जिससे परीक्षा द्वारा और वस्तुपरक साक्ष्य प्रदान करके और जहां कहीं लागू हो, उप-ठेकेदार की पांचवीं अनुसूची की अपेक्षाओं की अनुरूपता साबित हो सके;
- (iii) केन्द्रीय सरकार द्वारा समय-समय पर अधिकथित आवश्यक सिद्धांतों के वस्तुपरक साक्ष्य की परीक्षा और उपबंध द्वारा अनुरूपता स्थापित करना;
- (iv) चिकित्सा युक्ति की क्वालिटी, सुरक्षा और उसका कार्य-निष्पादन सुनिश्चित करने के लिए उसके निर्धारण के दौरान डिजाइन 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 20(2), 21(2), 34(2), 34(4), 63(1) और 64(1) देखिए]

विक्रय या वितरण या आयात के लिए विनिर्माण अनुज्ञप्ति मंजूर करने के लिए अपेक्षित दस्तावेज

भाग-1

मुख्तारनामा

(भारत में या तो प्रथम श्रेणी मजिस्ट्रेट द्वारा या उद्धव देश में भारतीय दूतावास या अपोसटिले के माध्यम से किसी समतुल्य प्राधिकारी द्वारा अधिप्रमाणित किया जाएगा)

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

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

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

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

(2) हमारा प्राधिकृत अभिकर्ता,-

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

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

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

(4) मैं _____ यह घोषणा करता हूँ कि ऊपर विनिर्दिष्ट विनिर्माण स्थल पर सूचीबद्ध चिकित्सा युक्ति का विनिर्माण किया जा रहा है।

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

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

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

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

विनिर्माता के हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

मुद्रा/मोहर

स्थान:

तारीख:

प्राधिकृत अभिकर्ता की ओर से वचनबंध

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

स्थान:

प्राधिकृत अभिकर्ता के हस्ताक्षर

तारीख:

(नाम और पदनाम)

मुद्रा/मुहर

भाग-2

(i) समूह क चिकित्सा युक्ति के विक्रय या वितरण के लिए आयात की अनुज्ञप्ति या विनिर्माण की अनुज्ञप्ति मंजूर करने के लिए आवेदन के साथ प्रस्तुत की जाने वाली जानकारी,-

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

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

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

- अ. सक्षम प्राधिकारी द्वारा जारी किया गया उद्भव देश में विदेशी विनिर्माण स्थल या स्थापन या संयंत्र रजिस्ट्रीकरण, किसी भी नाम से ज्ञात हो और नियम 36 के उपनियम (4) के अधीन यथानिर्दिष्ट संबंधित देश के राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकारी या समतुल्य सक्षम प्राधिकारी द्वारा जारी किया गया निर्बाध विक्रय प्रमाणपत्र की नोटरीकृत प्रति ।
- आ. विनिर्माण स्थल की क्वालिटी प्रबंधन पद्धति या पूर्ण क्वालिटी आश्वासन या उत्पादन क्वालिटी आश्वासन की बाबत सक्षम प्राधिकारी द्वारा जारी किए गए प्रमाणपत्र की नोटरीकृत प्रति ।
- इ. इन नियमों के अधीन जारी की विधिमान्य थोक अनुज्ञप्ति या विनिर्माण अनुज्ञप्ति की स्वतः अनुप्रमाणित प्रति ।
- ई. तीन वर्ष के भीतर अधिसूचित निकायों या राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण या सक्षम प्राधिकारी द्वारा अंतिम निरीक्षण और संपरीक्षा रिपोर्टों की सम्यक् रूप से नोटरीकृत प्रति, यदि कोई हो ।

(ii) वर्ग ख, वर्ग ग, या वर्ग घ चिकित्सा युक्ति का विनिर्माण या आयात की अनुज्ञप्ति मंजूर करने के लिए आवेदन के साथ प्रस्तुत किए जाने वाले दस्तावेज,-

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

- (क) घरेलू विनिर्माता या प्राधिकृत अभिकर्ता के गठन के ब्यौरे ।
- (ख) इस अनुसूची के परिशिष्ट 1 में यथाविनिर्दिष्ट स्थल या संयंत्र मास्टर फाइल।
- (ग) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों से भिन्न चिकित्सा युक्तियों के लिए इस अनुसूची के परिशिष्ट 2 में, या इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों के लिए परिशिष्ट 3 में यथाविनिर्दिष्ट युक्ति मास्टर फाइल।
- (घ) चिकित्सा युक्ति जिसके अन्तर्गत इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति भी हैं की सुरक्षा और कार्य-निष्पादन के आवश्यक सिद्धान्तों की अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए आवश्यक जांच-सूची।
- (ङ) परीक्षण और क्वालिटी नियंत्रण डाटा तैयार (केवल घरेलू विनिर्माताओं के लिए), यदि कोई हैं, करने के लिए अभिप्राप्त परीक्षण अनुज्ञप्ति।
- (च) हस्ताक्षरित वचनबंध जिसमें कथन किया गया हो कि विनिर्माण स्थल पांचवीं अनुसूची के अनुरूप है।
- (छ) इस भाग के पैरा (i) के खंड (ख) में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेज ।
- (ज) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों की दशा में, केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति द्वारा जारी की गई कार्यनिष्पादन मूल्यांकन या नियम 83 के उपनियम (3) के अधीन रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला रिपोर्ट की एक प्रति ।

भाग-3

परिशिष्ट I

स्थल या संयंत्र मास्टर फाइल की अंतर्वस्तु

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

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 विनिर्दिष्टतः विषाक्त या परिसंकटमय पदार्थों के बारे में, जिनका प्रयोग किया गया है, जानकारी, जिसमें उस रीति का, जिसके द्वारा उनका प्रयोग किया गया है और बरती गई सावधानियों का उल्लेख हो;

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

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

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

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

(x) विदेशों के साथ रजिस्ट्रीकृत युक्तियों के ब्यौरे;

(xi) परीक्षण सुविधाओं का संक्षिप्त वर्णन;

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 ब्यौरे 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 बांध्यनीय 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 प्रसंस्करण या पुनः कार्य के लिए व्यवस्था;

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

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

(vi) विसंक्रमण सुविधाओं का संक्षिप्त वर्णन;

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-विट्रो नैदानिक युक्तियों से भिन्न चिकित्सा युक्तियों के लिए युक्ति मास्टर फाइल****कार्यकारी सारांश:**

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

- 1.1 चिकित्सा युक्ति के संबंध में प्रारंभिक वर्णनात्मक जानकारी, आशयित प्रयोग और प्रयोग के लिए लक्षण, युक्ति का वर्ग, युक्ति की नई विशेषताएं(यदि कोई हैं), युक्ति की शैल्फ अवधि और डोज़ियर की अंतर्वस्तु के संबंध में सारांश।
- 1.2 युक्ति के विसंक्रमणीकरण के संबंध में जानकारी (चाहे वह विसंक्रमित या अविसंक्रमित हो, यदि विसंक्रमित है तो विसंक्रमण की पद्धति)।
- 1.3 जोखिम प्रबंधन योजना, जोखिम विश्लेषण, मूल्यांकन और नियंत्रण दस्तावेज।

- 1.4 नैदानिक साक्ष्य और मूल्यांकन (यदि लागू हो)।
- 1.5 भारत में समरूप युक्ति की विनियामक स्थिति(भारत में अनुमोदित है अथवा नहीं)
- 1.6 डिजाइन परीक्षा प्रमाणपत्र, अनुरूपता संबंधी घोषणा, अनुरूपता प्रमाणपत्र का चिह्न, डिजाइन प्रमाणपत्र(यदि लागू हो)। ऐसे प्रमाणपत्र (त्रों) की प्रति संलग्न की जाएगी।
- 1.7 युक्ति के बाजार में आने की तारीख से युक्ति का विपणन इतिहास
- 1.8 उद्भव देश में अपनाई जाने वाली मुद्रा में युक्ति की देशीय कीमत
- 1.9 प्राप्त किए गए विनियमनकारी अनुमोदनो 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	नामजुरी/प्रत्याहरण, यदि कोई हो, के कारण
------------------------	---------------------	------------------------------	---

- 1.10 युक्ति की सुरक्षा और कार्य-निष्पादन संबंधी जानकारी
- क. प्रारंभ की तारीख से प्रतिवेद्य घटना और क्षेत्र सुरक्षा सुधारात्मक कार्रवाई
- गंभीर प्रतिकूल घटना के लिए

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

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

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

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

1. अव्यवहार्य बनाए गए पशु या मानव कोशिकाएं, ऊतक या उनके व्युत्पाद (उदाहरणार्थ, पोसीन हृद-वाल्ब)
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. युक्ति वर्णन और उत्पाद विनिर्देश, जिसके अंतर्गत रूपांतरण और उपसाधन भी हैं

2.1 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 जीवसंचारण या वीडियो(यदि उपलब्ध हो) सहित क्रिया की पद्धति;
- घ) किन्हीं नए लक्षणों का स्पष्टीकरण;
- ङ) उन उपसाधनों, अन्य चिकित्सा युक्ति और अन्य उत्पाद, जो चिकित्सा युक्ति नहीं है, का वर्णन, जो इसके समुच्चय में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित हैं। यह भी स्पष्ट किया जाना चाहिए कि क्या इन उपसाधनों या युक्तियों का प्रदाय पद्धति के रूप में किया जाता है या ये पृथक् संघटक हैं;
- च) उस युक्ति के, जो उपलब्ध कराई जाएगी, विभिन्न संरूपण या रूपभेद का वर्णन या संपूर्ण सूची;
- छ) प्रमुख कृत्यात्मक तत्व, उदाहरणार्थ, उसके पुर्जे या संघटक (जिसके अंतर्गत साफ्टवेयर भी है, यदि उचित हो), उसकी विनिर्मिति, उसकी संरचना, उसकी क्रियाविधि का सामान्य वर्णन। जहां उपयुक्त हो, इसके अंतर्गत निम्नलिखित होंगे: लेबलीकृत चित्रात्मक 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।
- ज) प्रमुख कृत्यात्मक तत्वों में और ऐसे तत्वों में, जो या तो किसी मानव शरीर से प्रत्यक्ष संस्पर्श करते हैं या शरीर के साथ परोक्ष रूप में संस्पर्श करते हैं, उदाहरणार्थ, शरीर के द्रव्यों के अमूर्त संचरण के दौरान, सम्मिलित सामग्री का वर्णन। चिकित्सा युक्ति की सामग्री का संपूर्ण रासायनिक, जैविक और भौतिक लक्षण-वर्णन।
- झ) आयनीकरणीय विकिरण उत्सर्जन के लिए आशयित चिकित्सा युक्तियों के लिए विकिरण स्रोत (उदाहरणार्थ, रेडियो आइसोटोप्स) और रोगियों, उपयोक्ताओं और अन्य व्यक्तियों से अनाशयित, विरले या छिन्न-भिन्न विकिरण से बचाने के लिए प्रयुक्त सामग्री के संबंध में जानकारी दी जाएगी।

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

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. 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. 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, जो लागू होता है, की अनुरूपता प्रदर्शित करने के लिए प्रयुक्त पद्धति;

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

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

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

(क) नियम 7 में यथानिर्दिष्ट मानकों से अनुरूपता;

(ख) आंतरिक परीक्षण पद्धति से अनुरूपता;

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

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

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

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

6. 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. चिकित्सा युक्ति का सत्यापन और विधिमान्यकरण:**7.1 साधारण**

(अ) डोज़ियर में उत्पाद सत्यापन और विधिमान्यकरण दस्तावेज़ीकरण अंतर्विष्ट होना चाहिए। 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 डाटा;

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

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

(घ) विसंक्रमणीकरण;

(ङ) साफ्टवेयर सत्यापन और विधिमान्यकरण;

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

(छ) नैदानिक साध्य।

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

(ii) जहां किसी सामग्री के भौतिक, रासायनिक, विष-विज्ञानी और जैविक क्रिया को विशेषित 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।

(iii) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति की प्रकृति और आशयित उपयोग, युक्ति की क्रियाओं के लिए उसका कार्य-निष्पादन (जिसमें यांत्रिक, वैद्युत, ऊष्मीय, विकिरणीय और इस प्रकार की कोई अन्य क्रिया) और स्वस्थ तथा रोगग्रस्त वाले पशु माडल में सुरक्षा संबंधी डाटा (जिनका ऐसी चिकित्सा युक्ति द्वारा उपचार किया जाना आशयित है), पर निर्भर करता 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 आशयित उपयोग के लिए सुरक्षित है या नहीं। जहां कहीं भी संभव हो, ऊतकविकृतिविज्ञान, विकृत शरीर-क्रिया और विकृत शरीर रचना भी की जानी चाहिए।

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

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:

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

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

7.5 विसंक्रमणीकरण:

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

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

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 होना 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।

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

(क) प्रारंभ की तारीख से प्रतिवेद्य घटना का सारांश और क्षेत्र सुरक्षा सुधारात्मक कार्रवाई प्रतिकूल घटना के लिए (मिथ्या रोग-निदान या इसके प्रयोग के दौरान कोई अन्य परिसंकट)

प्रतिकूल घटना (मिथ्या रोग-निदान)	इस अवधि के दौरान होने वाली घटना की 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	देश जहां एफ.एस.सी.ए. था	की गई कार्रवाई का वर्णन

(ख) यदि इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति में निम्नलिखित में से कोई अंतर्विष्ट है तो निम्नलिखित के संबंध में वर्णनात्मक जानकारी देनी आवश्यक है-

- (1) अव्यवहार्य बनाए गए पशु या मानव द्रव्य या उनके व्युत्पाद
- (2) कोशिकाएं, ऊतक और/या सूक्ष्मजैविक रिकाम्बीनेंट मूल के व्युत्पाद

2. इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति का वर्णन और विनिर्देश, जिसके अंतर्गत रूपांतरण और उपसाधन भी हैं

2.1 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 या नहीं;
- (5) क्या वह गुणात्मक है या परिमाणात्मक

- (6) अपेक्षित नमूने की किस्म (उदाहरणार्थ, सीरम, प्लाज़मा, संपूर्ण रक्त, ऊतक बायप्सी, मूत्र);
- (7) परीक्षण के लिए जनसंख्या
- (ख) आशयित उपयोक्ता (साधारण व्यक्ति या वृत्तिक);
- (ग) परख पद्धति के सिद्धांत का साधारण वर्णन;
- (घ) जोखिम पर आधारित युक्ति का वर्ग;
- (ङ) संघटकों का वर्णन (उदाहरणार्थ, अभिकर्मक, परख नियंत्रण और अंशशोधक) और जहां समुचित हो, सुसंगत संघटकों के अभिक्रियाशील घटकों का वर्णन (जैसे एंटीबाडीज़, एंटीजेंस, न्यूकलेइक एसिड प्राइमर्स) और जहां लागू हो;
- (च) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के साथ प्रदान किए गए नमूना संग्रहण और परिवहन सामग्री का वर्णन या प्रयोग के लिए सिफारिश किए गए विनिर्देशों का वर्णन;
- (छ) स्वचालित परख के उपकरणों के लिए: समुचित परख लक्षणों या समर्पित परखों का वर्णन;
- (ज) स्वचालित परखों के लिए: उपयुक्त यंत्र-विन्यास लक्षणों या समर्पित यंत्र-विन्यास का वर्णन;
- (झ) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के साथ प्रयुक्त किसी साफ्टवेयर का वर्णन;
- (ञ) ऐसी इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के, जो उपलब्ध कराई जाएगी, विभिन्न विन्यासों/प्रकारों का वर्णन या संपूर्ण सूची;
- (ट) ऐसे उपसाधनों, अन्य इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति और अन्य उत्पादों का वर्णन, जो कि इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति नहीं हैं, जो इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के समुच्चय में प्रयोग किए जाने के लिए आशयित हैं।

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

2.2 किसी नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के लिए:

जहां आवश्यक सिद्धांतों से अनुरूपता प्रदर्शित करने और साधारण पृष्ठभूमि की जानकारी प्रदर्शित करने के लिए सुसंगत है, युक्ति मास्टर फाइल में नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन रिपोर्ट का सारांश दिया जा सकेगा।

2.3 ऐसी किसी इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के लिए, जो किसी भी अधिकार क्षेत्र में बाजार 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 प्रतिकूल 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।

(iii) यदि आवेदन में निर्देश युक्ति (यों) के पर्याप्त समतुल्यता का दावा किया गया है तो उसे साबित करने के लिए तुलनात्मक विश्लेषण।

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 एंटीबाइोज़, एंटीजन्स, एंजाइम और न्यूक्लेइक एसिड प्राइमर्स, जो कि इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के साथ दिए गए हैं या जिनका प्रयोग करने के लिए सिफारिश की गई है। इस अनुभाग से क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली संपरीक्षा या अन्य अनुरूपता संबंधी निर्धारण क्रियाकलाप के लिए अपेक्षित अधिक विस्तृत जानकारी का स्थान लेना आशयित नहीं है। यदि डिजाइन बहुत स्थानों पर किया जाता है तो नियंत्रक स्थल परिलक्षित किया जाना चाहिए।

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 क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली संपरीक्षा या अन्य अनुरूपता संबंधी निर्धारण क्रियाकलाप के लिए अपेक्षित अधिक विस्तृत जानकारी का स्थान लेना आशयित नहीं है। यह जानकारी एक प्रक्रिया प्रवाह चार्ट के रूप में हो सकती है जिससे उदाहरणार्थ यह दर्शित होता हो, प्रयुक्त प्रौद्योगिक सहित उत्पादन, समंजन, प्रक्रियाधीन और अंतिम उत्पाद परीक्षण और तैयार इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति की पैकेजिंग का संक्षिप्त विवरण।

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 वहीं स्थल आते हैं जो महत्वपूर्ण विनिर्माण क्रियाकलापों में अंतर्बलित 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 से 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 (मापमान) 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 इन-विट्रो चिकित्सा युक्तियों के प्रति निर्देश करते हैं। तथापि, यह उल्लेखनीय है कि यंत्र-विन्यास और अभिकर्मक-आधारित परखों के बीच उपयोज्यता संबंधी अंतर हैं और यह कि परख परिमाणात्मक, अर्ध-परिमाणात्मक या गुणात्मक प्रकृति की हो सकती हैं। जहां संभव हो, यंत्र-विन्यास या गुणात्मक परखों के संबंध में टिप्पणियां उप-अनुभागों में प्रकट होती हैं।

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/पिघलना चक्र आते हैं।

(ख) इस अनुभाग में प्रत्येक मैट्रिक्स और स्कंदनरोधी के लिए, जब लागू हों, मापमान शुद्धता की तुलना या अवधारण के लिए मापमान प्रक्रिया के वर्णन सहित संक्षिप्त जानकारी होनी चाहिए। इसके अंतर्गत यह जानकारी भी आती है, जैसे परीक्षित नमूने का प्रकार, नमूनों की संख्या, नमूना श्रृंखला(समुचित रूप में कांटेदार नमूनों का प्रयोग करके) या परीक्षित लक्ष्यित सांद्रण, गणना और सांख्यिकीय पद्धतियां, परिणाम और निष्कर्ष।

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 प्राकलन और समुचित रूप से दिनों, रनों, स्थलों, लॉटों, प्रचालकों और उपकरणों के बीच परिवर्तनशीलता का आकलन करने के लिए प्रयुक्त अध्ययनों के बारे में जानकारी होनी चाहिए। ऐसी परिवर्तनशीलता "मध्यवर्ती परिशुद्धता" के रूप में भी ज्ञात है। पुनरुत्पादकता संबंधी डाटा समुचित परख के संयोजन से यंत्र-विन्यास के लिए प्राप्त किया जाता है।

टिप्पण 1: ऐसे अध्ययनों में ऐसे नमूनों का प्रयोग शामिल होना चाहिए जो प्रत्याशित विश्लेष्य पदार्थ (मापमान) की पूर्ण श्रृंखला का प्रतिनिधित्व करते हैं जिसे परीक्षण द्वारा मापा जा सकता है, जैसा कि विनिर्माता द्वारा दावा किया गया है।

टिप्पण 2: यदि किसी मान्यताप्राप्त मानक का प्रयोग किया गया है तो डाटा के सारांश और निष्कर्षों सहित मान्यताप्राप्त मानक से अनुरूपता संबंधी घोषणा/प्रमाणपत्र।

10. विश्लेषणात्मक अतिसंवेदनशीलता :

इस अनुभाग में अध्ययन डिजाइन और परिणामों के बारे में जानकारी शामिल होनी चाहिए। इसमें नमूने के प्रकार और विनिर्माता का वर्णन दिया जाना चाहिए, जिसके अंतर्गत मैट्रिक्स, विश्लेष्य पदार्थ (मापमान) स्तर और इन स्तरों को किस प्रकार स्थापित किया गया है, 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 (मापमान) के बिना नमूने के औसत मूल्य से ऊपर मानक के विचलनों की संख्या।

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

(ग) ऐसा निम्नतर 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 (मापमान) का पता लगाने या मापने की मापमान प्रक्रिया की क्षमता के रूप में परिभाषित विश्लेषणात्मक विनिर्दिष्टता का अवधारण करने के लिए व्यतिकरण और परस्पर अभिक्रियाशीलता का वर्णन होना चाहिए।

(ii) परख में संभावित रूप से व्यतिकारी और परस्पर अभिक्रियाशील पदार्थों/कर्मकों के मूल्यांकन के संबंध में जानकारी दी जाए। यह जानकारी पदार्थ/कर्मक प्रकार और परीक्षित सांद्रण, नमूने का प्रकार, विश्लेष्य पदार्थ (मापमान) परीक्षण सांद्रण और परिणाम दिए जाने चाहिए।

(iii) ऐसे व्यतिकारी और परस्पर अभिक्रियाशील पदार्थ/कर्मक, जो परख के प्रकार और डिजाइन पर निर्भर करते हुए काफी भिन्न-भिन्न हैं, बहिर्जात या अंतर्जात स्रोतों से व्युत्पन्न हो सकेंगे, जैसे:

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

(ख) रोगी द्वारा अंतर्ग्रहण किए गए पदार्थ (उदाहरणार्थ, बिना पर्ची मिलने वाली औषधियां, अल्कोहल, विटामिन, खाद्य पदार्थ, आदि);

(ग) नमूने की तैयारी के दौरान मिलाए गए पदार्थ (उदाहरणार्थ, परिरक्षी, स्थिरक);

(घ) विशेष प्रकार के नमूनों में मिलाए गए पदार्थ (उदाहरणार्थ, हीमोग्लोबिन, लिपिड, बिलिरुबीन, प्रोटीन);

(ङ) समरूप ढांचे (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 हैं 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 (मापमान) के स्तर और इन स्तरों को किस प्रकार स्थापित किया गया था, वर्णन शामिल होना चाहिए। यदि लागू हो, तो उच्च खुराक अंकुश प्रभाव का वर्णन और अल्पीकरण (उदाहरणार्थ तनूकरण) कदमों का समर्थन करने वाले आंकड़े जोड़े जाएं।

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 डाटा 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. पोत-परिवहन स्थिरता :

इस अनुभाग में उत्पादों की प्रत्याशित पोत-परिवहन दशाओं में सहायता का मूल्यांकन करने के लिए एक लाट के लिए पोत-परिवहन स्थिरता के संबंध में जानकारी दी जानी चाहिए। पोत परिवहन अध्ययन वास्तविक और/या अनुरूपी दशाओं के अधीन किया जा सकता है और इसके अन्तर्गत परिवर्ती दशाएं भी हैं जैसे कि अत्यधिक ऊष्मा या शीता। 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. इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के लिए प्रस्तुत की जाने वाली अपेक्षित जानकारी :

(1) यथास्थिति, स्रोत एंटीजन या एंटीबाडी के ब्यौरे और उनका लक्षण-वर्णन। आधार सामग्री, जैसे नाइट्रोसेल्युलोज कागज, स्ट्रिप या कार्ड या इलिसा वैल्स आदि, पर एंटीजन या एंटीबाडी के विलेपन का प्रक्रिया नियंत्रण। इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति की विस्तृत संरचना और इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति की विनिर्माण प्रवाह चार्ट प्रक्रिया जिससे व्यष्टिक संघटकों के विनिर्दिष्ट प्रवाह आरेख या व्यष्टिक संघटकों का स्रोत दर्शित होता है।

(2) इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति का परीक्षण 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 इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों की दशा में, उद्गम देश के राष्ट्रीय नियंत्रण प्राधिकरण द्वारा कराए गए मूल्यांकन की विस्तृत रिपोर्ट।

(4) क्रमानुसार कम से तीन बैचों की नमूना बैच परीक्षण रिपोर्ट, जिससे प्रत्येक परीक्षण पैरामीटर के विनिर्देश दर्शित होते हों।

(5) तैयार इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति में प्रयुक्त/पैक किए गए सभी संघटकों की विस्तृत परीक्षण रिपोर्ट।

(6) पैक आकार और लेबलीकरण।

(7) उत्पाद अंतःस्थापन

(8) विनिर्दिष्ट मूल्यांकन रिपोर्ट, यदि भारत में किसी प्रयोगशाला द्वारा किया गया है, जिसमें इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति की अतिसंवेदनशीलता और विनिर्दिष्टता दर्शाई गई हो।

(9) विनिर्दिष्ट प्रक्रमण, जैसे सुरक्षित हथालन, सामग्री नियंत्रण, क्षेत्र नियंत्रण, प्रक्रियात्मक नियंत्रण और स्थिरता अध्ययन, करंतीन प्रक्रम और तैयार प्रक्रम पर भंडारण, पैकेजिंग को उत्पाद डोज़ियर में प्रदर्शित किया जाना चाहिए।

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 किए जाने चाहिए।
3. प्रस्तुत किए गए सभी प्रमाणपत्र विधिमान्यता अवधि के भीतर होने चाहिए।
4. ऐसी किसी जानकारी के बारे में, जो प्रश्रुगत इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के लिए सुसंगत नहीं है, उपर्युक्त प्ररूप के सुसंगत भाग/स्तंभ में 'लागू नहीं होता' कथित किया जा सकेगा और लागू न होने के कारण भी दिए जाने चाहिए।

भाग 4

ऐसी चिकित्सा युक्तियों के, जिसमें निर्देश युक्ति नहीं है, आयात या विनिर्माण के लिए आवेदन-पत्र के साथ प्रस्तुत की जाने वाली अपेक्षित 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) इन-विट्रो परीक्षण।

2. जैवअनुकूलता परीक्षण डाटा, जैवअनुकूलता परीक्षणों की रिपोर्ट तथा इन परीक्षणों का चयन करने के तर्काधार। जैवअनुकूलता की संक्षिप्त रिपोर्ट, जिसके अंतर्गत अध्ययन का निष्कर्ष भी है।

3. जोखिम प्रबंधन डाटा

4. पशु कार्यनिष्पादन अध्ययन डाटा

5. आरंभिक और निर्णायक नैदानिक अन्वेषण डाटा जिसके अंतर्गत वह अन्वेषण भी है, जो अन्य देशों में किया गया हो, यदि कोई है।

6. यदि नैदानिक अन्वेषण से छूट का दावा चिकित्सा युक्ति नियम 2017 के उपबंधों के अनुसार किया जाता है तो जानकारी या समर्थनकारी डाटा प्रस्तुत किया जाएगा।

7. विनियामक स्थिति और ऐसे अन्य देशों में (यदि कोई है), जहां विपणन या अनुमोदन किया गया है, प्रयोग पर निर्बंधन

8. प्रयोग और लेबलों के लिए प्रस्तावित अनुदेश

(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):-

- (i) डिजाइन निवेश, डिजाइन निर्गत दस्तावेज़, स्थायित्व डाटा;
- (ii) युक्ति के विनिर्देश, जिनके अंतर्गत, विनिर्दिष्टता, अतिसंवेदनशीलता, पुनरुत्पादकता और प्रतिष्ठा भी हैं;
- (iii) युक्ति के कृत्य से संबंधित उत्पाद विधिमान्यकरण और साफ्टवेयर का विधिमान्यकरण (यदि कोई है);
- (iv) नियम 19 के उपनियम (1) के अधीन अभिहित प्रयोगशाला से कोई कार्य-निष्पादन मूल्यांकन रिपोर्ट;

2. जोखिम प्रबंधन डाटा ।
3. नैदानिक कार्य-निष्पादन मूल्यांकन डाटा, जो भारत में और अन्य देशों में (यदि कोई हैं) किया गया है ।
4. विनियामक स्थिति और ऐसे अन्य देशों में (यदि कोई हैं), जहां विपणन या अनुमोदन किया गया है, प्रयोग पर निर्बंधन ।
5. प्रयोग और लेबलों के लिए प्रस्तावित अनुदेश ।

पांचवीं अनुसूची

[नियम 20(3), 20(5), 20(8) और 22(i) देखिए]

चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों के लिए क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली

1. साधारण अपेक्षाएं :

1.1 इस अनुसूची में क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के लिए ऐसी अपेक्षाएं विनिर्दिष्ट की गई हैं जिनका प्रयोग विनिर्माता द्वारा चिकित्सा युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के डिजाइन और विकास, विनिर्माण, पैकेजिंग, लेबलिंग, परीक्षण, संस्थापन और सर्विसिंग के लिए किया जाएगा । यदि विनिर्माता डिजाइन और विकास क्रियाकलाप नहीं करता है तो उसे क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली में लेखबद्ध किया जाएगा । विनिर्माता अपवर्जनों को प्रतिबिंबित करने के लिए इस अनुसूची की अनुरूपता को बनाए रखेगा।

1.2 यदि इस अनुसूची के पैरा 7 (उत्पाद आपन) में की कोई अपेक्षा ऐसी चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों की, जिनके लिए क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली लागू की जाती है, प्रकृति के कारण लागू नहीं होती है, तो विनिर्माता के लिए ऐसी किसी अपेक्षा को अपनी क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली में सम्मिलित करना आवश्यक नहीं है ।

1.3 इस अनुसूची द्वारा अपेक्षित प्रक्रियाएं, जो चिकित्सा युक्ति और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों को लागू होती हैं किन्तु जिनका विनिर्माता द्वारा पालन नहीं किया जाता है, जो कि विनिर्माता का उत्तरदायित्व हैं और उन्हें विनिर्माता की क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली में हिसाब में लिया जाता है ।

1.4 यदि कोई विनिर्माता, इस भाग में की अपेक्षाओं के अधीन रहते हुए केवल कुछ प्रचालनों में लगा हुआ है न कि अन्य प्रचालनों में तो उस विनिर्माता को केवल उन्हीं अपेक्षाओं का अनुपालन करने की आवश्यकता है जो उन प्रचालनों को लागू होती हैं जिनमें वह लगा हुआ है ।

1.5 इस बात पर जोर दिया जाता है कि इस अनुसूची में विनिर्दिष्ट क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की अपेक्षाएं उत्पादों की तकनीकी अपेक्षाओं के पूरक के अतिरिक्त हैं ।

1.6 तैयार युक्तियों और इन-विट्रो नैदानिक युक्तियों के संघटकों या पुर्जों के विनिर्माताओं को अनुसूची के समुचित उपबंधों के मार्गदर्शन के रूप में प्रयोग करने के लिए प्रोत्साहित किया जाता है।

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 संघटकों/स्कंदको सहित या रहित संग्रहण बैगों के विनिर्माताओं को लागू होंगे ।

3. निबंधन और परिभाषाएं :

3.1 सक्रिय आरोप्य चिकित्सा युक्ति.—ऐसी सक्रिय चिकित्सा युक्ति, जो मानव या पशु के शरीर में शल्यचिकित्सा या चिकित्सीय रूप से या किसी प्राकृतिक द्वार में चिकित्सीय अंतराक्षेपण द्वारा पूर्णतः या गतः प्रविष्ट किए जाने के लिए आशयित है और जो प्रक्रिया(क्रियाविधि) के पश्चात् वहीं बनी रहनी आशयित है ।

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 ऊर्जा 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 आरोप्य 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 लेबल युक्त 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 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।

3.12 चिकित्सा युक्ति जिसके अन्तर्गत, इन नियमों के नियम 3 में निर्दिष्ट इन-विट्रो नैदानिक के लिए प्रयुक्त पदार्थ भी हैं।

3.13 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।

3.14 क्वालिटी नीति से किसी संगठन के कार्यपालक उत्तरदायित्व वाले प्रबंधतंत्र द्वारा स्थापित क्वालिटी की बाबत समग्र आशय और निदेश अभिप्रेत है।

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

3.16 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।

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

3.18 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।

3.18.1. 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।

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

3.19 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 दस्तावेज;

(ङ) इस अनुसूची द्वारा अपेक्षित अभिलेख; और

जहां इस अनुसूची में यह विनिर्दिष्ट होता है कि किसी अपेक्षा, प्रक्रिया, क्रियाकलाप या विशेष व्यवस्था का "दस्तावेजीकरण" 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 दस्तावेजीकरण 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 दस्तावेजी प्रक्रियाएं, या उनके प्रति निर्देश; और
- (ग) क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली की प्रक्रियाओं के बीच परस्पर-क्रिया का वर्णन।

क्वालिटी मैनुअल में दस्तावेजीकरण के उस ढांचे की रूपरेखा होगी जिसका क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली में प्रयोग किया गया है।

विनिर्माता संयंत्र मास्टर फाइल के रूप में दस्तावेज़ तैयार करेगा जिनमें चौथी अनुसूची में यथाविहित सुविधाओं, कार्मिकों और अन्य ब्यौरों के बारे में विनिर्दिष्ट जानकारी अंतर्विष्ट हो।

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 दस्तावेजी 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 दस्तावेज़ों की सुसंगत पाठ्य-सामग्री उपयोग-स्थल पर उपलब्ध है;
- (ङ) यह सुनिश्चित करने के लिए कि दस्तावेज़ पठनीय और आसानी से पहचान-योग्य हैं;
- (च) यह सुनिश्चित करने के लिए कि बाहरी उद्भव के दस्तावेज़ों की पहचान हो गई है और उनके वितरण को नियंत्रित कर लिया गया है; और
- (छ) अप्रचलित दस्तावेज़ों के अनाशयित प्रयोग को निवारित करने के लिए और यदि उन्हें किसी प्रयोजन के लिए प्रतिधारित किया जाता है तो उनके प्रति उपयुक्त पहचान लागू करने के लिए, आवश्यक है।

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

विनिर्माता यह सुनिश्चित करेगा कि 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 पृष्ठभूमि 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 सक्षम 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 उद्देश्यों को स्थापित किया जाना सुनिश्चित करके;
- (घ) प्रबंध संबंधी पुनर्विलोकन करके; और
- (ङ) संसाधनों की उपलब्धता सुनिश्चित करके,

क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली के विकास और 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 कार्यनिष्पादन और उसके सुधार की किसी आवश्यकता के बारे में रिपोर्ट करना; और

(ग) संपूर्ण विनिर्माण संगठन में विनियामक और ग्राहक संबंधी अपेक्षाओं के बारे में जागरूकता की अभिवृद्धि को सुनिश्चित करना।

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 कार्रवाईयां शामिल होंगी:-

- (क) ऐसे सुधार जो क्वालिटी प्रबंधन प्रणाली और उसकी प्रक्रियाओं की प्रभावकारिता बनाए रखने के लिए आवश्यक हों;
- (ख) ग्राहक की अपेक्षाओं से संबद्ध उत्पाद का सुधार; और
- (ग) संसाधन संबंधी आवश्यकताएं।

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 प्रभावकारिता को 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 जाएगी। 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 कार्रवाईयां करेगा;
- (ग) उन कार्रवाईयां की प्रभावकारिता का, जो की गई हैं, मूल्यांकन करेगा;
- (घ) यह सुनिश्चित करेगा कि अपने कार्मिकों को उनके कार्यकलापों की सुसंगतता और महत्व की जानकारी है तथा क्वालिटी संबंधी उद्देश्यों को पूरा करने के लिए वे किस प्रकार योगदान कर सकते हैं;
- (ङ) शिक्षा, प्रशिक्षण, कौशल और अनुभव का समुचित अभिलेख बनाए रखेगा; और
- (च) प्रशिक्षण संबंधी आवश्यकताओं की पहचान करने के लिए दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा और यह सुनिश्चित करेगा कि सभी कार्मिक उन्हें सौंपे गए उत्तरदायित्वों का पर्याप्त रूप से पालन करने के लिए प्रशिक्षित हैं।

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;

(ङ.) 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 दस्तावेज़ों 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 दस्तावेज़ी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा। विनिर्माता उत्पाद की डिजाइन और विकास संबंधी योजना तैयार करेगा और उस पर नियंत्रण रखेगा। विनिर्माता डिजाइन और विकास संबंधी योजना के दौरान निम्न बातों का अवधारण करेगा :-

- (क) डिजाइन और विकास प्रक्रम;
(ख) पुनर्विलोकन, सत्यापन, विधिमान्यकरण और डिजाइन अंतरण क्रियाकलाप, जो प्रत्येक डिजाइन और विकास के प्रक्रम पर समुचित हैं; और
(ग) डिजाइन और विकास के लिए उत्तरदायित्व और प्राधिकार।

विनिर्माता, प्रभावी संवाद और उत्तरदायित्व के स्पष्ट समनुदेशन को सुनिश्चित करने के लिए डिजाइन और विकास में अंतर्वलित विभिन्न समूहों के बीच अंतरापृष्ठों का प्रबंध करेगा।

योजना के परिणामों का दस्तावेज़ीकरण किया जाएगा और जैसे ही डिजाइन और विकास में प्रगति होती है उसे समुचित रूप से अद्यतन रखा जाएगा।

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 (क) 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 निर्मोचन 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 अध्याधीन किया जाएगा; या

(ग) उत्पाद का प्रदाय अविसंक्रमित रूप में उपयोग के लिए किया जाता है और उसकी सफाई उपयोग में महत्वपूर्ण है; या

(घ) विनिर्माण के दौरान उत्पाद में से प्रक्रिया कर्मकों को हटाया जाना है।

यदि उत्पाद की सफाई उपर्युक्त खंड (क) या खंड (ख) के अनुसार की जाती है तो सफाई प्रक्रिया से पूर्व पैरा 6.4 के खंड (क) और (ख) में की अपेक्षाओं संबंधी अंतर्वस्तु लागू नहीं होगी।

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 पश्चात्पूर्वी 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 आरोग्य चिकित्सा युक्तियों और आरोग्य 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 आरोग्य चिकित्सा युक्तियों और आरोग्य 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 निर्माचित 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 शेल्फ 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, आवर्ती और पद्धतियां परिभाषित की जाएंगी। संपरीक्षकों के चयन और संपरीक्षाओं के संचालन से संपरीक्षा प्रक्रिया की वस्तुपरकता और निष्पक्षता सुनिश्चित होगी। संपरीक्षक अपने स्वयं के कार्य की संपरीक्षा नहीं करेंगे।

संपरीक्षाओं की योजना तैयार करने और उनका संचालन करने और परिणामों का विवरण देने और अभिलेख रखने संबंधी उत्तरदायित्वों और अपेक्षाओं को किसी दस्तावेज़ी प्रक्रिया में परिभाषित किया जाएगा। संपरीक्षा किए जाने वाले क्षेत्र के लिए उत्तरदायी प्रबंधन यह सुनिश्चित करेगा कि पाई गई अनुरूपताओं और उनके कारणों को समाप्त करने के लिए अविलंब कार्रवाइयों 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 दस्तावेज़ी प्रक्रियाओं के अनुसार उत्पाद आपन प्रक्रिया के समुचित प्रक्रमों पर किया जाएगा।

स्वीकार्यता मापदंड की अनुरूपता का साध्य 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 अनुरूप 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। अनुरूप उत्पाद के संबंध में कार्यवाही करने के लिए नियंत्रणों और संबद्ध उत्तरदायित्वों तथा प्राधिकारों को एक दस्तावेज़ी 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 प्रचारित 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 पुनःसत्यापन के अध्वधीन 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 दस्तावेजी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा। ये प्रक्रियाएं किसी भी समय कार्यान्वित किए जाने योग्य होंगी। ग्राहक की शिकायत के सभी अन्वेषणों का अभिलेख रखा जाएगा। यदि अन्वेषण से यह अवधारित होता है कि ग्राहक की शिकायत विनिर्माता के संगठन से बाहर वाले कार्यकलापों के कारण हुई है तो अंतर्वलित संगठनों के बीच सुसंगत जानकारी का आदान-प्रदान किया जाएगा।

यदि ग्राहक की किसी शिकायत का अन्वेषण नहीं किया गया है तो उसके औचित्य को दस्तावेजी किया जाएगा। विनिर्माता प्रतिकूल घटनाओं को विनियामक प्राधिकारी को अधिसूचित करेगा और उसके लिए दस्तावेजी प्रक्रियाएं स्थापित करेगा।

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 दस्तावेजी प्रक्रिया —

- (क) अननुरूपताओं (जिसमें ग्राहक की शिकायतें भी हैं) का पुनर्विलोकन करने;
- (ख) अननुरूपताओं के कारणों का अवधारण करने;
- (ग) यह सुनिश्चित करने के लिए कि अननुरूपताएं पुनः घटित न हों, कार्रवाई करने की आवश्यकता का मूल्यांकन करने;
- (घ) आवश्यक कार्रवाई का अवधारण और कार्यान्वयन करने, जिसमें, यदि समुचित हो, दस्तावेजीकरण का अद्यतन करना भी है;
- (ङ) किसी अन्वेषण और की गई कार्रवाई के परिणामों को लेखबद्ध करने; और
- (च) की गई सुधारात्मक कार्रवाई और उसकी प्रभावशीलता का पुनर्विलोकन करने,

के लिए अपेक्षाओं को परिभाषित करने हेतु स्थापित की जाएगी।

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 कार्यवाहियां ऐसी होंगी जो संभावित समस्याओं के प्रभावों के लिए समुचित हों। एक दस्तावेजी प्रक्रिया —

- (क) संभावित अननुरूपताओं और उनके कारणों का अवधारण करने;
- (ख) अननुरूपताओं की घटना रोकने के लिए कार्रवाई करने की आवश्यकता का मूल्यांकन करने;
- (ग) आवश्यक कार्रवाई का अवधारण करने और उसे कार्यान्वित करने;
- (घ) किसी अन्वेषण और की गई कार्रवाई के परिणामों को लेखबद्ध करने; और
- (ङ) निवारक कार्रवाई का, जो की गई है, और उसकी प्रभावशीलता का पुनर्विलोकन करने,

के लिए अपेक्षाओं को परिभाषित करने हेतु स्थापित की जाएगी।

उपाबंध 'क'

[उपपैरा 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 लैंस	प्राथमिक पैकिंग और सीलिंग	5
	अंतिम निरीक्षण	7

	पावर की जांच और अंतिम सफाई	8
	टम्बल पालिशिंग और लेथ कटिंग	9
अस्थि सीमेंट	अंतिम उत्पाद भराई	5
	चालना और निश्चूर्णन	7
	पाउडर, तैयारी, कणिकायन और शुष्कन	8
आंतरिक व्यतिरिक्त प्रतिस्थापन	पैकिंग	5
	उत्पाद की तैयारी	7
	संघटक की तैयारी	8
विकलांग आरोप्य	सफाई करना और पैकेजिंग करना (कारखाना परिसर में विसंक्रमित किया जाए)	7
	सफाई करना और पैकेजिंग करना (अविसंक्रमित – अस्पताल में विसंक्रमित किया जाए)	8
	कटिंग, लेथिंग और पालिशिंग	9
कैथेटर/वियोजन युक्ति/आई.वी. कैनुला/शिरोवल्क शिरा सैट/अधस्त्वक सिरिंज/अधस्त्वक 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
	वल्कनीकरण	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	8

	प्राथमिक पैकिंग	8
स्टेप्लर	स्टेपल निर्माण	9
	स्टेपल समंजन	8
	स्टेपल प्राथमिक पैक	8
लिंगेचर	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 26(iii), 26(iv), 38(v) और 38(vii) देखिए]

अनुमोदन पश्चात् परिवर्तन

(क) निम्नलिखित की बाबत परिवर्तनों को मुख्य परिवर्तन समझा जाएगा,-

- (1) सन्निर्माण की सामग्री में परिवर्तन है;
- (2) डिजाइन में परिवर्तन, जो चिकित्सा युक्ति के उसके विनिर्देशों, उपयोग के लिए लक्षण, कार्य-निष्पापदन और स्थायित्व की बाबत क्वालिटी, को प्रभावित करेगा;
- (3) आशयित प्रयोग या उपयोग के लक्षण में परिवर्तन है;
- (4) विसंक्रमण पद्धति में परिवर्तन हैं;
- (5) अनुमोदित शैल्फ अवधि में परिवर्तन है;
- (6) निम्नलिखित के नाम या पते;
 - (i) घरेलू विनिर्माता या उसका विनिर्माण स्थल,
 - (ii) प्रवासी विनिर्माता या उसका विनिर्माण स्थल (केवल आयात के लिए)

(iii) प्राधिकृत अभिकर्ता (केवल आयात के लिए)

- (7) लेबल, जिसके अन्तर्गत फोंट आकार, फोंट प्रकार, रंग, लेबल डिजाइन नहीं हैं, में परिवर्तन हैं;
- (8) विनिर्माण प्रक्रिया, उपस्कर या परीक्षण जिससे युक्ति की क्वालिटी प्रभावित होगी, में परिवर्तन हैं;
- (9) मूल पैकेजिंग सामग्री में परिवर्तन।

(ख) निम्नलिखित की बाबत परिवर्तनों को गौण परिवर्तन समझा जाएगा,-

1. डिजाइन में परिवर्तन जिससे चिकित्सा युक्ति में उसके विनिर्देश, उपयोग के लिए लक्षण, कार्य-निष्पादन और स्थायित्व की बाबत क्वालिटी प्रभावित नहीं होगी;
2. विनिर्माण प्रक्रिया, उपस्कर या परीक्षण में परिवर्तन जिससे युक्ति की क्वालिटी प्रभावित नहीं होगा;
3. मूल पैकेजिंग सामग्री के सिवाय पैकेजिंग विनिर्देशों में परिवर्तन।

सातवीं अनुसूची

[नियम 36(3), 51(1), 51(2), 53(ii), 53(v), 59(3) देखिए]

नैदानिक अन्वेषण करने के लिए अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का आयात और/या विनिर्माण करने की अनुज्ञा के लिए अपेक्षाएं

1. अनुज्ञा के आवेदन—

- (1) प्ररूप एमडी 22 में आवेदन केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को, सारणियों के अनुसार निम्नलिखित डाटा सहित, किया जाएगा, अर्थात् :-
 - (i) सारणी 1 के अनुसार डिजाइन विक्षेपण डाटा;
 - (ii) सारणी 2 के अनुसार जैव-संयोज्यता और पशु कार्यनिष्पादन अध्ययन डाटा;
 - (iii) सारणी 3 में विनिर्दिष्ट जानकारी इस अनुसूची की सारणी 4 में यथाविहित अन्वेषक की विवरणिका, सारणी 5 में यथाविहित नैदानिक अन्वेषण योजना, सारणी 6 में यथाविहित मामला रिपोर्ट प्ररूप, सारणी 7 में यथाविहित प्रतिवेदित गंभीर प्रतिकूल घटना, यदि कोई हो, सारणी 8 में यथाविहित सूचनात्मक सहमति प्ररूप, सारणी 9 में यथाविहित अन्वेषक के वचनबंध और ओषधि प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची म के परिशिष्ट 8 में यथाविहित आचार समिति अनापत्ति प्रमाणपत्र यदि उपलब्ध हो, सहित प्रस्तुत किए जाएंगे;
 - (iv) अन्य देशों में विनियामक प्रास्थिति, जिसके अंतर्गत अन्य देशों में अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के प्रयोग पर अधिरोपित निबंधनों, यदि कोई हों, नुस्खा आधारित युक्ति कतिपय आयुवर्गों का अपवर्जन, प्रतिकूल युक्ति प्रभाव के बारे में चेतावनी के संबंध में सूचना भी हैं। इसी प्रकार, यदि अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति को विनिर्माता द्वारा या विनियामक प्राधिकारी द्वारा किसी देश में वापस ले लिया गया है, तो वह सूचना भी, कारणों तथा उसकी सुसंगति, यदि कोई हो, सहित दी जाएगी। यह सूचना प्रायोजक द्वारा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को उस देश में उक्त चिकित्सा युक्ति के विपणन की सम्पूर्ण अवधि के दौरान भेजी जानी जारी रखी जानी चाहिए;
 - (v) प्रयोग संबंधी प्रस्तावित अनुदेश या प्रयोग संबंधी निदेश तथा लेबल आवेदन के भागरूप प्रस्तुत किए जाएंगे। लेबल के प्रारूप चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में विनिर्दिष्ट लेबल संबंधी नियमों के 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) नैदानिक अन्वेषण की रिपोर्ट सारणी 10 में विहित प्ररूप के अनुरूप होनी चाहिए, ऐसी रिपोर्टों को प्रधान अन्वेषक द्वारा प्रमाणित किया जाएगा।

- (2) भारत में विकसित अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए, नैदानिक अन्वेषण भारत में प्रारंभिक नैदानिक अन्वेषण या मानव शरीर में पहली बार से ही कराया जाना अपेक्षित है और तैयार डाटा प्रस्तुत किया जाना चाहिए;
- (3) भारत से भिन्न देश में विकसित और अध्ययन की गई अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए, प्रारंभिक नैदानिक अन्वेषण या सुसंगत नैदानिक अध्ययन डाटा आवेदन के साथ प्रस्तुत किया जाना चाहिए। भारत के बाहर तैयार ऐसे डाटा को केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत करने के पश्चात्, प्रारंभिक अध्ययन को दोहराने या आधारिक नैदानिक अन्वेषण करने की अनुज्ञा दी जा सकेगी। आधारिक नैदानिक अन्वेषण, भारत में वर्ग क के अधीन वर्गीकृत अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के सिवाय चिकित्सा युक्ति के विपणन की अनुज्ञा दिए जाने के पूर्व, भारत में कराया जाना अपेक्षित है, आपवादिक मामलों में केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उन कारणों से जो लेखबद्ध किए जाएं, यदि आवश्यक समझा जाता है तो चिकित्सा युक्ति की प्रकृति पर निर्भर करते हुए नैदानिक अन्वेषण करने की आज्ञा दे सकेगा।
- (4) नैदानिक अन्वेषण कराने में अंतर्वलित अध्ययन-विषय और स्थल संख्या, नैदानिक अन्वेषण की प्रकृति और उद्देश्य पर निर्भर करेगी।

2. नैदानिक अन्वेषण:

(1) नैदानिक अन्वेषण के लिए अनुमोदन:—

- (i) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति पर नैदानिक अन्वेषण ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 घघ के अधीन रजिस्ट्रीकृत आचार समिति (समितियों) से अनुमोदन अभिप्राप्त करने के पश्चात् ही आरंभ किया जाएगा और अनुज्ञा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा दी जाएगी। अन्वेषण संबंधित स्थल पर उस स्थल के लिए आचार समिति से ऐसा कोई अनुमोदन अभिप्राप्त करने के पश्चात् ही आरंभ किया जाएगा।
- (ii) सभी अन्वेषकों के पास समुचित अर्हता, प्रशिक्षण और अनुभव होना चाहिए और उनकी ऐसी अन्वेषणात्मक और उपचार संबंधी सुविधाओं तक पहुंच होनी चाहिए जो प्रस्तावित नैदानिक अन्वेषणात्मक योजना से सुसंगत हों। अर्हित चिकित्सक (या दंतचिकित्सक, जब समुचित हो), जो अन्वेषण के लिए एक अन्वेषक या उप अन्वेषक है, चिकित्सा या दंत चिकित्सा के मुद्दों से संबंधित सभी अन्वेषण संबंधी विनिश्चयों के लिए उत्तरदायी होगा। नैदानिक अन्वेषण के लिए डाटा तैयार करने के लिए प्रयुक्त प्रयोगशालाएं अच्छी प्रयोगशाला पद्धतियों के अनुपालन में होनी चाहिए या उनके पास राष्ट्रीय परीक्षण और अंशाकन प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड द्वारा जारी किया गया प्रत्यायन प्रमाणपत्र होना चाहिए। सभी मामलों में, अन्वेषण के लिए प्रयोग की जाने वाली प्रयोगशाला या सुविधा के बारे में, यदि वह अन्वेषण स्थल पर की प्रयोगशाला या सुविधा से भिन्न है, सूचना केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसे स्थल पर अन्वेषण आरंभ किए जाने के पूर्व दी जानी चाहिए।
- (iii) यदि नैदानिक अन्वेषण के आरंभ किए जाने के पूर्व या उसके दौरान नैदानिक अन्वेषणात्मक योजना में संशोधन करने आवश्यक हो जाएं, तो उन सभी संशोधनों को केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को, उस आचार समिति के, जिसने अध्ययन के लिए अनुमोदन दिया है, अनुमोदन सहित, यदि उपलब्ध है, लिखित में अधिसूचित किया जाना चाहिए। नैदानिक अन्वेषणात्मक योजना में कोई विचलन या परिवर्तन उस दशा के सिवाय, जब अध्ययन विषय के अव्यवहित परिसंकट को समाप्त करने के लिए आवश्यक है या जब परिवर्तन में केवल अन्वेषण के तर्क विषयक या प्रशासनिक पहलू अंतर्वलित हो, आचार समिति और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के लिखित पूर्व अनुमोदन के बिना क्रियान्वित नहीं किया जाना चाहिए। ऐसे सभी अपवादों को तुरंत आचार समिति और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को तीस दिन के भीतर अधिसूचित किया जाएगा।

(2) प्रायोजक के उत्तरदायित्व :

- (i) प्रायोजक यह सुनिश्चित करने के लिए कि नैदानिक अन्वेषण केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, भारत सरकार द्वारा जारी नैदानिक अन्वेषणात्मक योजना और अच्छी नैदानिक पद्धति (जीसीपी) के दिशानिर्देशों तथा लागू नियमों के अनुपालन में डिजाइन, संचालित, मानीटर किया गया है और यह कि डाटा तैयार, दस्तावेजीकृत, अभिलेखबद्ध और रिपोर्ट किया गया है, क्वालिटी आश्वासन प्रणाली का क्रियान्वयन करने और उसे बनाए रखने के लिए उत्तरदायी है।

- (ii) प्रायोजक से नैदानिक अन्वेषण पर प्रास्थिति रिपोर्ट, जिसके अंतर्गत सुरक्षा सार और विचलन भी है केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को विहित अवधि के भीतर, प्रस्तुत करना अपेक्षित होता है।
- (iii) नैदानिक अन्वेषण के दौरान होने वाली किसी गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट, सम्यक् विश्लेषण के पश्चात् प्रायोजक द्वारा आचार समिति के अध्यक्ष, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी और उस संस्थान के प्रमुख को, जहां नैदानिक अन्वेषण किया गया है, गंभीर प्रतिकूल घटना के घटित होने के चौदह कैलेंडर दिन के भीतर, इस अनुसूची की सारणी 7 में विहित रूप में अग्रेषित की जाएगी।
- (iv) नैदानिक अन्वेषणाधीन व्यक्ति को पहुंची क्षति या उसकी मृत्यु की दशा में, प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि, जिस किसी ने भी केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से नैदानिक अन्वेषण करने की अनुज्ञा अभिप्राप्त की हो, उस व्यक्ति की चिकित्सा सहायता के लिए संदाय करेगा और नैदानिक अन्वेषण संबंधी क्षति या मृत्यु के संबंध में वित्तीय प्रतिकर भी ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में यथाविनिर्दिष्ट रीति में उपलब्ध कराएगा।
- (v) प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि, जिस किसी ने भी केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से नैदानिक अन्वेषण करने के लिए अनुज्ञा अभिप्राप्त की हो, नैदानिक अन्वेषण संबंधी क्षति या मृत्यु के लिए संदत्त प्रतिकर के ब्यौरे केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से आदेश की प्राप्ति के तीस दिन के भीतर प्रस्तुत करेगा।
- (vi) प्रायोजक यह सुनिश्चित करेगा कि नैदानिक अन्वेषण रिपोर्ट, चाहे वह पूरे हो गए या समयपूर्व समाप्त कर दिए गए नैदानिक अन्वेषण के लिए हो, आचार समिति, भाग लेने वाले अन्वेषकों और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत की गई है।
- (vii) यदि किसी अन्वेषण को किसी कारण से, जिसके अंतर्गत 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 नब्बे दिन की अवधि के भीतर देगा जिसमें अन्वेषण का, उन रोगियों की संख्या का, जिन पर अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का प्रयोग किया गया, युक्ति के प्रतिकूल प्रभाव या गंभीर प्रतिकूल घटना, संदत्त प्रतिकर, यदि कोई हो, के ब्यौरों का और अन्वेषण बंद करने या अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लागू किए जाने को जारी न रखे जाने के कारणों का विवरण हो।

(3) अन्वेषक के उत्तरदायित्व

- (i) अन्वेषक, नैदानिक अन्वेषण योजना, जी सी पी दिशानिर्देशों के अनुसार अन्वेषण करने के लिए तथा इस अनुसूची की सारणी 9 में अन्वेषक द्वारा दिए गए वचनबंध के अनुसार अनुपालन करने के लिए भी उत्तरदायी होगा। अन्वेषकों द्वारा जो कार्य किया गया है, उसके लिए उनसे मानक प्रचालन प्रक्रियाओं का दस्तावेजी करना अपेक्षित होगा। किसी अन्वेषण में किसी व्यक्ति के भाग लेने के दौरान या उसके पश्चात् अन्वेषक को यह सुनिश्चित करना चाहिए कि सहभागी को किन्हीं प्रतिकूल घटनाओं के संबंध में पर्याप्त चिकित्सा देखरेख उपलब्ध कराई गई है। अन्वेषक सभी गंभीर प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, प्रायोजक या उसके प्रतिनिधि को, जिस किसी ने भी केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से नैदानिक अन्वेषण करने की अनुज्ञा अभिप्राप्त की है, और आचार समिति को, जिसने नैदानिक अन्वेषण योजना का अनुमोदन दिया है, उनके घटित होने के अड़तालीस घंटे के भीतर देगा। यदि अन्वेषक किसी गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट नियत अवधि के भीतर देने में असफल रहता है, तो उसे गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट के साथ केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के समाधानप्रद रूप में विलंब के कारण देने होंगे। गंभीर प्रतिकूल घटना की विस्तृत रिपोर्ट, सम्यक् विश्लेषण के पश्चात्, अन्वेषक द्वारा आचार समिति के अध्यक्ष, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी और उस संस्थान के प्रमुख को, जहां अन्वेषण किया गया है, उस गंभीर प्रतिकूल घटना के घटित होने के चौदह कैलेंडर दिनों के भीतर अग्रेषित की जाएगी।
- (ii) अन्वेषक, नैदानिक अन्वेषणाधीन व्यक्ति को नैदानिक अन्वेषण के अनिवार्य तत्वों तथा अन्वेषण संबंधी क्षति या मृत्यु की दशा में प्रतिकर का दावा करने के उस व्यक्ति के अधिकार के बारे में सूचना सारणी 8 में यथा उपबंधित सूचनात्मक

सहमति प्रक्रिया के माध्यम से उपलब्ध कराएगा। वह उस व्यक्ति को या उसके नामनिर्दिष्ट व्यक्ति (व्यक्तियों) को, प्रायोजक या उसके प्रतिनिधि से, जिस किसी ने भी नैदानिक अन्वेषण करने के लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुज्ञा अभिप्राप्त की है, अन्वेषण संबंधी क्षति या मृत्यु की दशा में दावे करने के लिए संपर्क करने के उनके अधिकारों की भी सूचना देगा।

(4) आचार समिति के उत्तरदायित्व :

- (i) आचार समिति, जो नैदानिक अन्वेषण योजना का पुनर्विलोकन करती है और उसका अनुमोदन करती है, का यह उत्तरदायित्व है कि वह सभी अध्ययनाधीन व्यक्तियों के अधिकारों, सुरक्षा और कल्याण की रक्षा करने के लिए करे। आचार समिति को अध्ययन में भाग लेने वाले सभी भेद्य व्यक्तियों के अधिकारों, सुरक्षा और कल्याण की संरक्षा करने के लिए विशेष सावधानी बरतनी चाहिए।

स्पष्टीकरण—भेद्य व्यक्ति से सौपानिक ढांचा समूह (अर्थात् बंदी, सशस्त्र कार्मिक बल, चिकित्सा क्षेत्र के कर्मचारिवृंद और छात्र तथा परिचर्या और फार्मैसी शिक्षाविद् संस्थान) के सदस्य, असाध्य रोगों से पीड़ित रोगी, बेरोजगार या साधनहीन व्यक्ति, आपात स्थिति में के रोगी, जातीय अल्पसंख्यक समूह, बेघर व्यक्ति, यायावर, शरणार्थी, अवयस्क या अन्य व्यक्ति, जो व्यक्तिगत रूप से सहमति देने में असमर्थ है, अभिप्रेत है। आचार समिति (समितियों) को 'मानक प्रचालन प्रक्रिया' का दस्तावेजीकरण करना चाहिए और अपनी कार्यवाहियों का एक अभिलेख रखना चाहिए;

- (ii) आचार समिति (समितियों), समुचित अंतरालों पर, ऐसे अन्वेषण के लिए, जिसके लिए वे नैदानिक अन्वेषण योजना के अन्वेषण का एक सतत् पुनर्विलोकन करेगी। ऐसा पुनर्विलोकन अन्वेषकों द्वारा प्रस्तुत की गई आवधिक अध्ययन प्रगति रिपोर्टों पर या प्रायोजक द्वारा प्रस्तुत की गई मानीटरिंग और आंतरिक संपरीक्षा रिपोर्टों पर आधारित हो सकता है।
- (iii) यदि आचार समिति किसी नैदानिक अन्वेषण योजना को दिए गए स्थल संबंधी अनुमोदन का प्रतिसंहरण करती है, तो वह ऐसा करने के कारणों को लेखबद्ध करेगी और ऐसे विनिश्चय की सूचना अन्वेषक और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को तुरंत देगी।
- (iv) नैदानिक अन्वेषण के दौरान गंभीर प्रतिकूल घटना की कोई रिपोर्ट, सम्यक् विश्लेषण के पश्चात्, आचार समिति के अध्यक्ष द्वारा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को और उस संस्था के, जहां नैदानिक अन्वेषण किया गया है, प्रमुख को गंभीर प्रतिकूल घटना के घटित होने की जानकारी के चौदह कैलेंडर दिन के भीतर अग्रेषित की जाएगी।

(5) सूचनात्मक सहमति :

- (i) सभी अन्वेषणों में, प्रत्येक अध्ययनाधीन व्यक्ति से निर्बाध रूप से, सूचनात्मक, लिखित सहमति अभिप्राप्त करनी अपेक्षित है। अन्वेषक अध्ययन के बारे में मौखिक रूप से और साथ ही रोगी सूचना पत्र की मार्फत उस भाषा में सूचना देगा, जो अतकनीकी हो और अध्ययनाधीन व्यक्ति द्वारा समझी जा सकती हो। उस व्यक्ति की सहमति "सूचनात्मक सहमति प्ररूप" का प्रयोग करके लिखित में अभिप्राप्त की जानी चाहिए। रोगी सूचना पत्र तथा सूचनात्मक सहमति प्ररूप, आचार समिति द्वारा अनुमोदित किए जाएंगे और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत किए जाएंगे। सूचनात्मक सहमति दस्तावेजों में का कोई परिवर्तन आचार समिति द्वारा अनुमोदित होना चाहिए और ऐसे परिवर्तनों को क्रियान्वित किए जाने के पूर्व केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत किया जाना चाहिए।
- (ii) जहां कोई व्यक्ति सूचनात्मक सहमति देने में असमर्थ है (उदाहरणार्थ, कोई अचेत व्यक्ति या अप्राप्तवय या ऐसा व्यक्ति जो गंभीर मानसिक रुग्णता या 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 सहमति प्ररूप 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 सहमति देने या प्राधिकृत करने में समर्थ है।

- (iii) आवश्यक तत्वों की एक मिलान सूची (चैकलिस्ट) अध्ययनाधीन व्यक्ति के सूचनात्मक सहमति दस्तावेज में तथा इस अनुसूची की सारणी 8 में दिए गए अध्ययनाधीन व्यक्तियों के लिए सूचनात्मक सहमति प्ररूप संबंधी रूपविधान में सम्मिलित की जाएगी।
- (iv) किसी ऐसी नवाचार चिकित्सा युक्ति के, जो पूरे विश्व में कहीं भी अनुमोदित नहीं है, नैदानिक अन्वेषण में भेद्य व्यक्तियों की दशा में सूचनात्मक सहमति प्रक्रिया की दृश्य-श्रव्य रिकार्डिंग की जाएगी।

(6) आरंभिक नैदानिक अन्वेषण —

- (i) आरंभिक नैदानिक अन्वेषण को ऐसे नैदानिक अन्वेषणों के रूप में परिभाषित किया गया है जिनका प्रयोग निर्णायक नैदानिक अन्वेषण आरंभ किए जाने के पूर्व किसी युक्ति के बारे में विनिर्दिष्ट अनिवार्य सूचना प्राप्त करने के लिए किया जाता है। आरंभिक नैदानिक अन्वेषण खोज संबंधी अध्ययन है जो अधिक लोगों पर किए जाने के पूर्व अध्ययनाधीन रोग अथवा दशा वाले कुछ ही रोगियों में किया जा सकता है और वह व्याप्ति जो युक्ति के कार्य निष्पादन और सुरक्षा में निदेश देती है किंतु उससे विनिर्दिष्ट यांत्रिकीय या चिकित्सीय दावों का निश्चित समर्थन नहीं मिल सकता है।
- (ii) आरंभिक नैदानिक अन्वेषण के उद्देश्यों में विशिष्ट रूप से निर्धारण संबंधी साध्यता (उदाहरणार्थ, प्रारंभिक युक्ति कार्य निष्पादन), खोज संबंधी पात्रता मापदंड और निर्णायक नियंत्रित अन्वेषण, जिससे संभाव्य हानि (प्रारंभिक सुरक्षा मूल्यांकन) अभिनिश्चित होती है, के लिए उनका व्यवहार्य रूप से लागू किया जाना, युक्तितंत्र का अध्ययन, परिणामात्मक उपाय का अवधारण करने की पद्धति का विधिमान्यकरण, औषधि प्रतिनिधि परिणामात्मक उपाय को विधिमान्य ठहराने के लिए निश्चित युक्ति तंत्र का प्रयोग और निर्णायक परीक्षण कार्य निष्पादन के संभार तंत्र का मूल्यांकन करना आता है।
- (iii) यदि आवेदन, चिकित्सा युक्ति का बहुराष्ट्रीय नैदानिक विकास के भागरूप नैदानिक अन्वेषण करने के लिए है, तो भारत में ऐसे नैदानिक अन्वेषण प्रारंभ करने के लिए स्थलों और रोगियों की संख्या तथा औचित्य केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को बताया जाएगा।

(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 अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए, जिसकी कोई निर्देश चिकित्सा युक्ति नहीं है किंतु जो भारत से बाहर किसी देश में विक्रय या वितरण के लिए अनुमोदित की गई है, भारत में के रोगियों में चिकित्सा युक्ति की, जब उसका नुस्खे की सूचना में की गई सिफारिश के अनुसार प्रयोग किया जाता है, सुरक्षा और प्रभावकारिता के साध्य जुटाने के लिए मुख्यतया निर्णायक अध्ययन किए जाने की जरूरत होगी सिवाय वर्ग क के अधीन वर्गीकृत अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के मामलों में जो उपरोक्त पैरा 6 की अनुज्ञा के अनुसार शासित होंगे। भारत में के रोगियों में निर्णायक नैदानिक अन्वेषण करने के पूर्व, केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्रारंभिक अध्ययन डाटा उपलब्ध कराने की अपेक्षा की जा सकती है जिससे यह निर्धारित किया जा सके कि क्या प्रारंभिक डाटा भारत के बाहर पहले से जुटाए गए डाटा के अनुरूप है।
- (iii) यदि आवेदन, चिकित्सा युक्ति का वैश्विक नैदानिक अन्वेषण के भागरूप नैदानिक अन्वेषण करने के लिए है, तो भारत में ऐसा नैदानिक अन्वेषण प्रारंभ करने के लिए स्थलों और रोगियों की संख्या और औचित्य केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को बताया जाएगा।

(8) पञ्च-विपणन नैदानिक अन्वेषण :

पञ्च-विपणन नैदानिक अन्वेषण, चिकित्सा युक्ति को अनुमोदित लक्षण के संबंध में अनुमोदन दिए जाने के पश्चात् की गई निगरानी से भिन्न अध्ययन है। इस अन्वेषण को चिकित्सा युक्ति के अनुमोदन के समय आवश्यक नहीं माना जा सकता है किंतु केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा चिकित्सा युक्ति के आशयित प्रयोग को अनुकूल बनाने के लिए इसकी अपेक्षा की जा सकती है। पञ्च-विपणन

नैदानिक अन्वेषण के अंतर्गत ऐसी अतिरिक्त ओषधि-युक्ति अंतरक्रिया, सुरक्षा अध्ययन, अनुमोदित लक्षण उदाहरणार्थ मृत्यु दर/रुग्णता अध्ययन आदि का समर्थन करने के लिए परिकल्पित अन्वेषण आते हैं।

(9) विशिष्ट लोगों में अध्ययन :

चिकित्सा युक्ति का नैदानिक अन्वेषण डाटा बालकों, गर्भवती महिलाओं, परिचर्या करने वाली महिलाओं, वृद्धीय या नीचे दिए गए अन्य अंग प्रणाली के काम न करने के रोग से पीड़ित वृद्ध रोगियों में चिकित्सा युक्ति के प्रयोग हेतु किए जाने वाले ईप्सित दावे का समर्थन करने के लिए प्रस्तुत किया जाना अपेक्षित होता है:

(i) जराचिकित्सा

जराचिकित्सा रोगियों को निर्णायक अध्ययन (और प्रायोजक के विकल्प पर प्रारंभिक अध्ययन) में अर्थपूर्ण संख्या में सम्मिलित किया जा सकता है, यदि—

(क) वह रोग, जिसका उपचार किया जाना आशयित है, विशिष्टतया वृद्धावस्था से संबंधित है; या

(ख) वह जनसंख्या, जिसका उपचार किया जाना है, जराचिकित्सा वाले रोगियों की सारवान् संख्या में सम्मिलित किया जाना ज्ञात है;

(ग) इस बात की प्रत्याशा करने का विनिर्दिष्ट कारण है कि वृद्ध लोगों की जो सामान्य अवस्थाएं हैं उनके सामने आने की संभावना है; या

(घ) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति से सुरक्षा या कार्यनिष्पादन के बारे में गैर जरा-चिकित्सा वाले रोगी की तुलना में जराचिकित्सा वाले रोगियों की प्रतिक्रिया में अंतर आने की संभावना होती है।

(ii) बाल चिकित्सा विज्ञान—

(क) चिकित्सा युक्ति विकास कार्यक्रम में बाल-चिकित्सा विज्ञान अध्ययन का समय, युक्ति, उपचार किए जा रहे रोग के प्रकार, सुरक्षा की विचारणा और उपलब्ध उपचार की सुरक्षा और प्रभावकारिता पर निर्भर करेगा।

(ख) उस चिकित्सा युक्ति का, जिसका बालकों में प्रयोग किया जाना प्रत्याशित है, कार्यनिष्पादन और सुरक्षा समुचित आयु-समूह में की जानी चाहिए। जब नैदानिक अन्वेषण बालकों में किया जाना अपेक्षित है, तो अन्वेषण 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 अभिप्रास किया जाएगा जब तक कि वयस्कों में आरंभिक सुरक्षा अध्ययनों से उपयोगी जानकारी नहीं मिलती है या उससे उनको अनुपयुक्त जोखिम का खतरा न हो।

(घ) यदि चिकित्सा युक्ति, वयस्क और बाल, दोनों रोगियों में होने वाले गंभीर या जीवन-संकटापन्न रोगों के जिसके लिए इस समय कोई चिकित्सा विकल्प नहीं है या सीमित चिकित्सा विकल्प है, उपचार के लिए आशयित है, तो नैदानिक अन्वेषण में बालकों को, संभाव्य फायदे के आरंभिक सुरक्षा डाटा और युक्तियुक्त साक्ष्य के निर्धारण के पश्चात् ही, सम्मिलित किया जाना चाहिए। उन परिस्थितियों में, जहां ऐसा संभव न हो, डाटा के न होने की बात को विस्तारपूर्वक न्यायोचित ठहराना होगा।

(ङ) यदि चिकित्सा युक्ति बाल रोगी में प्रयोग किए जाने के शक्य है तो बालचिकित्सा अध्ययन किए जा सकते हैं। ये अध्ययन नैदानिक विकास के विभिन्न सोपानों पर या वयस्कों में पञ्च-विपणन निगरानी, यदि सुरक्षा का सरोकार विद्यमान है, के पश्चात् आरंभ किए जा सकते हैं। ऐसे मामलों में, जहां आवेदन के प्रस्तुत किए जाने के समय सीमित बाल चिकित्सा डाटा है तो बाल-चिकित्सा रोगियों में, बालकों में प्रयोग के लिए विपणन संबंधी प्राधिकार दिए जाने के पश्चात् और अधिक डाटा की प्रत्याशा होगी।

(च) बाल चिकित्सा रोगी लिखित सूचनात्मक सहमति देने में विधिक रूप से असमर्थ हैं और वे नैदानिक अन्वेषण में अपनी सहभागिता का उत्तरदायित्व लेने के लिए अपने माता-पिता या विधिक संरक्षक पर निर्भर होते 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 जाएगा, 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 होगी।

(छ) बालकों में किए गए नैदानिक परीक्षणों के लिए, पुनर्विलोकन करने वाली आचार समिति में उन सदस्यों को सम्मिलित किया जाना चाहिए जिनको बाल चिकित्सा, नीति विषयक, नैदानिक और मनो सामाजिक मुद्दों का पूरा ज्ञान है।

(iii) गर्भवती या परिचर्या में लगी महिलाएं—

(क) गर्भवती और परिचर्या में लगी महिलाओं को नैदानिक अन्वेषण में केवल तभी सम्मिलित किया जाएगा जब चिकित्सा युक्ति गर्भवती या परिचर्या में लगी महिलाओं या गर्भस्थ या परिचर्यारत शिशुओं द्वारा उपयोग किए जाने के लिए आशयित है और जहां कि उन महिलाओं से, जो गर्भवती या परिचर्याधीन नहीं हैं, जुटाया गया डाटा उपयुक्त नहीं होगा।

(ख) ऐसी चिकित्सा युक्ति के लिए, जो गर्भत्व के दौरान प्रयोग की जानी आशयित है, उस अवधि से, जो गर्भत्व, गर्भस्थ शिशु और बालक पर चिकित्सा युक्ति के लिए समुचित हो, संबंधित अनुवर्ती डाटा अपेक्षित होगा।

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 न किया जाएगा। आवेदक —

(क) समुचित स्रोतों से सभी सुसंगत नई जानकारी की रिपोर्ट देने;

(ख) इस डाटा को रोगी के विगोपन से जोड़ने;

(ग) विभिन्न देशों में विपणन प्राधिकार प्रास्थिति को तथा सुरक्षा से संबंधित किन्हीं महत्वपूर्ण परिवर्तनों का सार निकालने;

और

(घ) इस बात को कि क्या उत्पाद के प्रयोग को बढ़ाने के लिए उत्पाद की जानकारी में परिवर्तन किए जाएंगे, उपदर्शित करने के लिए;

आवधिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्टें (पी.एस.यू.आर.) प्रस्तुत करेगा।

(ii) एक चिकित्सा युक्ति एक पीएसयूआर में सम्मिलित की जानी चाहिए। एकल पीएसयूआर के भीतर भिन्न-भिन्न लक्षणों या पृथक् लोगों के लिए डाटा का पृथक् निरूपण किए जाने की आवश्यकता है।

(iii) सभी सुसंगत नैदानिक और गैर-नैदानिक सुरक्षा डाटा में केवल रिपोर्ट की अवधि (आंतरिक डाटा) सम्मिलित होगी। पीएसयूआर, चिकित्सा युक्ति का विपणन अनुमोदन दिए जाने के पश्चात् के पहले दो वर्ष के लिए प्रत्येक छह मास में प्रस्तुत की जाएगी। पश्चात्वर्ती दो वर्षों के लिए, पीएसयूआर प्रतिवर्ष भेजना आवश्यक होगा। यदि लोक स्वास्थ्य के हित में यह आवश्यक समझा जाता है तो केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी पीएसयूआर प्रस्तुत करने की कुल अवधि को बढ़ा सकेगा। जिस अवधि के लिए पीएसयूआर दी जानी है, उसे रिपोर्टाधीन अवधि के अंतिम दिन के तीस कैलेंडर दिवस के भीतर प्रस्तुत किया जाना चाहिए। तथापि, ऐसे सभी मामलों को, जिनमें संदेहास्पद अनाशयित गंभीर प्रतिकूल घटना अंतर्वलित हो, रिपोर्ट आवेदक द्वारा सूचना की आरंभिक प्राप्ति के पन्द्रह दिन के भीतर अनुज्ञापन प्राधिकारी को दी जानी चाहिए। यदि चिकित्सा युक्ति के विपणन में आवेदक द्वारा विपणन करने का अनुमोदन

अभिप्रास करने के पश्चात् विलंब किया जाता है तो ऐसा डाटा आस्थगित आधार पर, जो उस समय से आरंभ होगा, जब चिकित्सा युक्ति का विपणन किया जाता है, उपलब्ध कराया जाएगा।

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

(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 होगा।

(ख) परिचय:

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में रिपोर्ट करने का अंतराल; चिकित्सा युक्ति का आशयित प्रयोग, क्रिया पद्धति या संक्रिया का सिद्धांत, जोखिम वर्ग और अनुमोदित संकेत और जनसंख्या का संक्षिप्त वर्णन होगा।

(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 होंगे।

(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 शामिल होंगे, जो अन्वेषणात्मक उपयोगों या विपणन संबंधी अनुभव से संबद्ध रिपोर्ट करने के अंतराल के दौरान अनुज्ञप्तिधारक, किसी नैदानिक अन्वेषण के प्रायोजक, विनियामक प्राधिकारियों, डाटा मानिटरिंग समितियों या आचार समितियों द्वारा की गई हैं।

(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 होंगे। ऐसे परिवर्तनों में अपथ्य-निर्देशन, चेतावनियों, पूर्वावधानियों, प्रतिकूल घटनाओं से संबंधित जानकारी और चालू तथा संपूरित नैदानिक अन्वेषणों के महत्वपूर्ण निष्कर्ष और महत्वपूर्ण गैर-नैदानिक निष्कर्ष होंगे।

(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 अनावृत है। अन्वेषणाधीन व्यक्ति के अनावरण का प्राक्कलन करने के लिए प्रयुक्त पद्धति का संक्षिप्त विवरण निम्नलिखित निबंधनों में दिया जाएगा,—

- (i) नैदानिक अन्वेषण में अन्वेषणाधीन व्यक्ति का संचयी और अंतराल संबंधी अनावरण;
- (ii) भारत में विपणन अनुभव से रोगी का संचयी और अंतराल संबंधी अनावरण;
- (iii) शेष विश्व से विपणन अनुभव से रोगी का संचयी और अंतराल संबंधी अनावरण।

(छ) व्यष्टिक मामले के इतिवृत्त का प्रस्तुतिकरण:

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में किसी अनुज्ञप्तिधारक के पास उपलब्ध व्यष्टिक मामले की जानकारी होगी और उसमें मामले का संक्षिप्त वर्णन, संदेहास्पद चिकित्सा युक्ति से उपचारित चिकित्सा इतिवृत्त लक्षण, आकस्मिकता निर्धारण होगा तथा निम्नलिखित जानकारी भी दी जाएगी:

- (i) जानकारी विहित करने का निर्देश
- (ii) भारत से प्राप्त व्यष्टिक मामले

(iii) शेष विश्व से प्राप्त व्यष्टिक मामले

(iv) नैदानिक अन्वेषणों से गंभीर प्रतिकूल घटनाओं का संचयी और अंतराल संबंधी संक्षिप्त सारणीकरण

(v) विपणन-पश्चात् डाटा स्रोतों से संचयी और अंतराल संबंधी संक्षिप्त सारणीकरण

(ज) अध्ययन

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में अनुज्ञप्ति धारक द्वारा प्रायोजित नैदानिक अन्वेषण से प्राप्त नैदानिक रूप से महत्वपूर्ण उद्गामी प्रभावकारिता या प्रभावशीलता और सुरक्षा संबंधी निष्कर्ष और प्रकाशित सुरक्षा संबंधी अध्ययन होंगे, जो रिपोर्ट के प्रतिवेदन अंतराल के दौरान उपलब्ध हुए, जिनका उत्पाद सुरक्षा संबंधी जानकारी पर संभावित प्रभाव है।

(i) प्रतिवेदित अवधि के दौरान नैदानिक अन्वेषण से महत्वपूर्ण सुरक्षात्मक निष्कर्षों के सारांश

(ii) गैर-अंतराक्षेपण अध्ययनों से निष्कर्ष

(iii) गैर-नैदानिक अध्ययनों से निष्कर्ष

(iv) साहित्य से निष्कर्ष

(झ) अन्य जानकारी:

पी.एस.यू.आर. के इस अनुभाग में अनुज्ञप्तिधारक द्वारा रखे गए संकेतों और जोखिम प्रबंधन योजना, यदि कोई है, के बारे में ब्यौरे शामिल होंगे।

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

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

(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 होगा।

(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 होंगे।

(ठ) परिशिष्ट:

परिशिष्ट में भारत में विपणन प्राधिकार की प्रति, जानकारी विहित करने की प्रति, व्यष्टिक मामला सुरक्षा रिपोर्टों (आई.सी.एस.आर.) के वर्णन सहित लाइन सूचीकरण शामिल हैं।

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

सारणी 1

डिजाइन विश्लेषण डाटा

किसी चिकित्सा युक्ति के लिए डिजाइन विश्लेषण डाटा में निम्नलिखित सम्मिलित होंगे:

(i) उसका भौतिक और मापीय मानकीकरण।

(ii) डिजाइन नियंत्रण दस्तावेज़ और विनिर्माण के समय चिकित्सा युक्ति की पूर्वनिर्धारित प्रक्रिया।

डिजाइन विश्लेषण चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में यथा-वर्णित मानकों के अनुसार किया जाना चाहिए।

डिजाइन विश्लेषण की एक व्यापक रिपोर्ट, जिसमें युक्ति की मूलभूत डिजाइन संबंधी विशेषताएं, रेखाचित्र और डिजाइन विश्लेषण के लिए अंगीकार किए गए परीक्षण (विनिर्देशों सहित) और उन परीक्षणों और डिजाइन नियंत्रण प्रक्रियाओं का चयन करने के लिए तर्काधार शामिल हैं, तैयार की जाएगी।

सारणी 2

अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए जैवअनुकूलता और पशु कार्यनिष्पादन अध्ययन

1. आक्रामक चिकित्सा युक्तियों का जैवअनुकूलता अध्ययन करने के लिए आई.एस.ओ.-10993, के नवीनतम पाठ चिकित्सा युक्तियों का जैविक मूल्यांकन, का अनुसरण किया जाएगा। किए गए विनिर्दिष्ट परीक्षणों का चयन करने के तर्काधार सहित, जैव अनुकूलता अध्ययन की रिपोर्ट तैयार की जाएगी जिसके अन्तर्गत अध्ययन के निष्कर्ष भी हैं।
2. अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति की प्रकृति और आशयित उपयोग पर निर्भर रहते हुए, युक्ति की क्रियाओं के लिए उसका कार्य-निष्पादन (जिसमें यांत्रिक, वैद्युत, ऊष्मीय, विकिरणीय और इस प्रकार की कोई अन्य क्रिया) और सुरक्षा का निर्धारण स्वस्थ या रोगग्रस्त पशु माडल में (जिनका ऐसी चिकित्सा युक्ति द्वारा उपचार किया जाना आशयित है) यथा उपयुक्त रूप में किया जाएगा जिसके द्वारा युक्तियों के सक्रिय और मूलभूत भागों पर आत्यांतिक ऊतक प्रतिक्रिया स्थानीय ऊतक और संपूर्ण अवयवों पर प्रदर्शित होती हो, स्थानीय, सामान्य और प्रक्रियागत प्रतिकूल घटनाओं, जोखिमों या संभावित जोखिमों और आशयित प्रयोग के अनुसार युक्ति के कार्य-निष्पादन को स्पष्ट रूप से लेखबद्ध किया गया हो। जहां कहीं भी संभव हो, ऊतकविकृतिविज्ञान, विकृत शरीर-क्रिया और विकृत शरीर रचना की जाएगी।
3. यदि युक्ति के सक्रिय संघटक एक ओषधि है तो ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची म के अनुसार उसके पशु अध्ययन के लिए डाटा भी प्रस्तुत किया जाना चाहिए।

सारणी 3

आवेदन के साथ प्रस्तुत की जाने वाली जानकारी

1. डिजाइन विश्लेषण डाटा, जिसके अंतर्गत निम्नलिखित शामिल हैं (जो भी लागू हो),—
 - (क) डिजाइन निवेश और डिजाइन निर्गत दस्तावेज़;
 - (ख) यांत्रिक और वैद्युत परीक्षण;
 - (ग) विश्वसनीयता परीक्षण;
 - (घ) युक्ति के कृत्य से संबंधित साफ्टवेयर का विधिमान्यकरण;
 - (ङ) कोई कार्य-निष्पादन परीक्षण;
 - (च) एक्स वीवो (शरीर-रचना से बाहर) परीक्षण।
2. प्रायोजक और प्रधान और समन्वयकारी अन्वेषक (अन्वेषकों) के बीच करार।
3. समुचित बीमा प्रमाणपत्र, यदि कोई है।
4. किसी प्रतिकूल घटना और गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट करने के लिए प्ररूप।
5. जैवअनुकूलता परीक्षण की रिपोर्ट के साथ, इन परीक्षणों का चयन करने के तर्काधार, जिसके अंतर्गत अध्ययन की संक्षिप्त रिपोर्ट तथा निष्कर्ष भी है।
6. जोखिम प्रबंधन डाटा।
7. पशु कार्यनिष्पादन अध्ययन डाटा।
8. नैदानिक अन्वेषणात्मक योजना, सारणी 4 के अनुसार अन्वेषक की विवरणिका, सारणी 6 के अनुसार मामला रिपोर्ट प्ररूप, सारणी 8 के अनुसार सूचनात्मक सहमति प्ररूप, अन्वेषक का वचनबंध और आचार समिति की अनापत्ति।

9. आरंभिक और निर्णायक नैदानिक अन्वेषण डाटा जिसके अंतर्गत वह अन्वेषण भी है, जो अन्य देशों में किया गया हो, यदि कोई है।
10. विनियामक स्थिति और ऐसे अन्य देशों में, यदि कोई है, जहां विपणन या अनुमोदन किया गया है, प्रयोग पर निर्बंधन।
11. प्रयोग और लेबलों के लिए प्रस्तावित अनुदेश।

सारणी 4

अन्वेषक की विवरणिका (आई.बी.)

1. साधारण

1.1 प्रस्तावना

सूचना विवरणिका में कम से कम इस सारणी में सूचीबद्ध सभी विषय के संबंध में जानकारी अंतर्विष्ट होगी।

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 चिकित्सा युक्ति सूचना

- (क) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के डिजाइन और आशयित प्रयोग के लिए तर्काधार का समर्थन करने वाले साहित्य और मूल्यांकन का सार।
- (ख) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के विनियामक वर्गीकरण से संबंधित कथन, यदि सुसंगत है।
- (ग) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति और उसके संघटकों का, जिसके अंतर्गत प्रयुक्त सामग्री भी है, सामान्य वर्णन।
- (घ) सुसंगत विनिर्माण प्रक्रियाओं और संबद्ध विधिमान्यकरण प्रक्रियाओं का सार।
- (ङ) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति की क्रियाविधि का, समर्थनकारी वैज्ञानिक साहित्य सहित वर्णन।
- (च) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के प्रतिष्ठापन और उपयोग के लिए विनिर्माता के अनुदेश, जिसके अंतर्गत कोई आवश्यक भंडारण और हथालन अपेक्षाएं, उपयोग के लिए तैयारी और कोई आशयित पुनःउपयोग (उदाहरणार्थ विसंक्रमणीकरण), कोई उपयोग-पूर्व सुरक्षा या कार्य-निष्पादन जांच और उपयोग के पश्चात् ली जाने वाली कोई पूर्ववधानियां (उदाहरणार्थ, व्ययन), यदि सुसंगत हो, आती हैं।
- (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 डाटा

(क) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति और ऐसी चिकित्सा युक्तियों के साथ सुसंगत पूर्ववर्ती नैदानिक अनुभव का सार, जिनकी समरूप विशेषताएं हैं, जिसके अंतर्गत ऐसी विशेषताएं भी हैं जिनका संबंध अन्वेषणात्मक युक्ति के प्रयोग के लिए अन्य लक्षणों से है।

(ख) प्रतिकूल युक्ति प्रभावों का विश्लेषण और उपांतरण या वापस मंगाने का कोई इतिहास।

5. जोखिम प्रबंधन

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

(ख) जोखिम निर्धारण का परिणाम।

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

6. विनियामक और अन्य निर्देश

(क) पूर्णतः या भागतः संकलित 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 पश्चात्वर्ती संशोधनों में वे सभी विषय शामिल होंगे जो इस दस्तावेज़ में सूचीबद्ध हैं, साथ ही प्रत्येक विषय के लिए, यदि वह स्वतः स्पष्टकारी नहीं है तो उसका न्यायौचित्य होगा।

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, पता और सम्पर्क ब्यौरे (ई-मेल आई. डी., टेलीफोन नं., आदि)।

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 चिकित्सा युक्ति का संक्षिप्त वर्णन और उसका आशयित प्रयोजन।
- (ख) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के विनिर्माता से संबंधित व्यौरे।
- (ग) माडल का नाम या संख्यांक या किस्म, जिसके अंतर्गत पूर्ण पहचान अनुज्ञात करने के लिए साफ्टवेयर का प्रकार और उपसाधन, यदि कोई हों, भी हैं।
- (घ) इस संबंध में वर्णन कि नैदानिक अन्वेषण के दौरान और उसके पश्चात् अनुमार्गणीयता को किस प्रकार पूरा किया जाएगा, उदाहरणार्थ, लाट संख्यांक, बैच संख्यांक या क्रम संख्यांक के समनुदेशन द्वारा।
- (ङ) प्रस्तावित नैदानिक अन्वेषण में अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का आशयित प्रयोजन।
- (च) वह जनसंख्या और लक्षण, जिनके लिए अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति आशयित है।
- (छ) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का वर्णन जिसके अंतर्गत ऐसी कोई सामग्री भी है जो ऊतकों या शरीर के द्रव्यों के संस्पर्श में होगी। (इसके अंतर्गत किन्हीं औषधीय उत्पादों, मानव या पशु ऊतकों या उनके व्युत्पादों या अन्य जैविक रूप से सक्रिय पदार्थों के व्यौरे भी आएंगे।)
- (ज) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का प्रयोग करने के लिए आवश्यक प्रशिक्षण और अनुभव का संक्षिप्त विवरण।
- (झ) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के प्रयोग में अंतर्वलित विनिर्दिष्ट चिकित्सीय या शल्य प्रक्रियाओं का वर्णन।

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 और इसके अंतर्गत निम्नलिखित होंगे—

(क) सुसंगत रोगनिदान-पूर्व परीक्षण या निर्धारण के परिणामों का मूल्यांकन जो अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का मनुष्यों पर उपयोग करने को न्यायोचित ठहराने के लिए किए जाते हैं; और

- (ख) नैदानिक डाटा का मूल्यांकन, जो कि प्रस्तावित नैदानिक अन्वेषण से सुसंगत हैं।

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 डाटा द्वारा स्वीकार या अस्वीकार की जानी है।

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

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

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 मानिटरिंग, अनुरक्षण और अंशाकन 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 (मानिटरिंग को छोड़कर)।

(ग) ऐसे कोई ज्ञात या अनुमानित कारक, जो नैदानिक अन्वेषण के परिणाम या परिणामों के निर्वचन से समझौता कर सकते हैं। नैदानिक अन्वेषण के दौरान अनुवर्ती अवधि उतनी अवधि के लिए कार्यनिष्पादन को प्रदर्शित करने के लिए अनुज्ञात करेगी, जो अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के कार्यनिष्पादन के वस्तुपरक परीक्षण का प्रतिनिधित्व करने के लिए पर्याप्त है और प्रतिकूल युक्ति प्रभावों से सहबद्ध जोखिमों की उस अवधि में पहचान करने और उनका निर्धारण करने के लिए अनुज्ञात करेगी।

नैदानिक अन्वेषण योजना में इस बात का विनिर्दिष्ट रूप से ध्यान रखा जाएगा कि नैदानिक अन्वेषण पूरा होने के पश्चात्, अन्वेषणाधीन व्यक्तियों के लिए कौनसी चिकित्सा सेवा प्रदान की जाएगी।

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 प्रक्रियाएं;
 - (ख) नमूना आकार;
 - (ग) महत्व-स्तर और नैदानिक अन्वेषण की शक्ति;
 - (घ) प्रत्याशित अलग होने की दर;
 - (ङ) नैदानिक अन्वेषण के परिणामों पर लागू किया जाने वाला उत्तीर्ण या अनुत्तीर्ण मापदंड;
 - (च) अंतरिम विश्लेषण के लिए उपबंध, जहां लागू होता है;
 - (छ) नैदानिक अन्वेषण को सांख्यिकीय आधारों पर समाप्त करने का मापदंड;
 - (ज) मूल सांख्यिकी योजना से किसी विचलन की रिपोर्ट करने की प्रक्रियाएं;
 - (झ) विश्लेषण के लिए उप-समूहों के विनिर्देश;
 - (ञ) वे प्रक्रियाएं, जिनमें समस्त डाटा को ध्यान में रखा जाता है;
 - (ट) गुम, अप्रयुक्त या नकली डाटा का निरूपण, जिसके अंतर्गत अलग होना और प्रत्याहार करना भी है;
 - (ठ) परिकल्पना के परीक्षण 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, डाटाबेस सफाई और डाटा संबंधी शंकाएं उठाना और उनका समाधान करने के लिए प्रयोग की गई प्रक्रियाएं।
- (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, आचार समिति और केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी की समुचित अधिसूचनाओं या अनुमोदन के सिवाय, नैदानिक अन्वेषण योजना से विचलन करने के लिए अनुज्ञात नहीं है।

(ख) नैदानिक अन्वेषण योजना विचलनों के अभिलेखन, रिपोर्ट करने और उनका विश्लेषण करने की प्रक्रियाएं।

(ग) अधिसूचना संबंधी अपेक्षाएं और समय-सीमा।

(घ) सुधारात्मक और निवारक कार्रवाई और प्रधान अन्वेषक निरर्हता मापदंड।

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, जो अच्छी नैदानिक पद्धति में यथाविहित है।

(ख) यह विनिर्दिष्ट करने वाला कथन कि नैदानिक अन्वेषण तब तक आरंभ नहीं किया जाएगा जब तक आचार समिति से अपेक्षित अनुमोदन प्राप्त नहीं हो जाता है।

(ग) यह विनिर्दिष्ट करने वाला कथन कि आचार समिति या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अधिरोपित किन्हीं अतिरिक्त अपेक्षाओं का पालन किया 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 जानकारी प्रदान करने संबंधी प्रक्रिया भी है।

(ख) ऐसी परिस्थितियों में सूचनात्मक सहमति प्रक्रिया का वर्णन, जहां अन्वेषणाधीन व्यक्ति उसे देने में असमर्थ है; आपात उपचार की दशा में, प्रक्रिया स्पष्ट रूप से विनिर्दिष्ट की जानी चाहिए।

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 चिकित्सा युक्ति से उसका संबंध, दोनों का निर्धारण)।

(च) युक्ति की कमियों की रिपोर्ट करने संबंधी प्रक्रिया के ब्यौरे।

(छ) अनुमानित प्रतिकूल घटनाओं और प्रत्याशित प्रतिकूल युक्ति प्रभावों की सूची और उनके घटित होने, उन्हें कम करने या उपचार की संभाव्यता।

(ज) गंभीर प्रतिकूल घटनाओं और गंभीर प्रतिकूल युक्ति प्रभावों के संबंध में रिपोर्ट करने के लिए आपातकालीन संपर्क करने संबंधी ब्यौरे।

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 (सी.आर.एफ.)

1. साधारण

(i) मामला रिपोर्ट प्ररूप, नैदानिक अन्वेषण योजना को कार्यान्वित करने, अन्वेषणाधीन व्यक्ति के प्रेक्षण को सुकर बनाने और नैदानिक अन्वेषण के दौरान नैदानिक अन्वेषण योजना के अनुसार विषय और अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति संबंधी डाटा अभिलिखित करने के लिए स्थापित किए गए हैं। इनका अस्तित्व मुद्रित, प्रकाशीय या इलैक्ट्रॉनिक दस्तावेजों के रूप में हो सकता है और इन्हें प्रत्येक व्यक्ति के लिए एक पृथक् अनुभाग में व्यवस्थित किया जा सकता है।

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

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 रूपविधान ऐसा होना चाहिए जिसे ऐसी त्रुटियों को कम किया जा सके जो उन व्यक्तियों द्वारा की जा सकती हैं जो डाटा प्रविष्टि करते हैं और जो डाटा को अन्य प्रणालियों में लिप्यांतरित करते हैं।

(iii) मामला रिपोर्ट प्ररूप को डिजाइन करते समय इस सारणी में सूचीबद्ध डाटा प्रवर्गों और रूपविधान पर विचार किया जा सकता है।

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 या 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) अन्वेषणाधीन व्यक्ति की सूचनात्मक सहमति का दस्तावेजीकरण।

(ग) समावेश/अपवर्जन

(घ) आधार-रेखा वीक्षण :

- (1) जनसांख्यिकी;
- (2) चिकित्सीय निदान;
- (3) सुसंगत पूर्ववर्ती चिकित्सा या प्रक्रियाएं;
- (4) नामांकन की तारीख;
- (5) अन्य लक्षण ।

(ङ) अंतर्क्षेपण या उपचार ।

(च) अनुवर्ती वीक्षण ।

(छ) नैदानिक अन्वेषण प्रक्रिया(प्रक्रियाएं) ।

(ज) प्रतिकूल घटना(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 जाएगी ।

बहुकेन्द्रक अन्वेषणों में प्रत्येक अन्वेषण स्थल पर अतिरिक्त डाटा संगृहीत करने के लिए अनुपूरक मामला रिपोर्ट प्ररूप 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 जन्म की तारीख;
- (घ) भार;
- (ङ) ऊंचाई।

2. संदेहास्पद युक्ति(युक्तियां) :

- (क) युक्ति का नाम;
- (ख) वे लक्षण जिसके लिए संदेहास्पद युक्ति विहित की गई थी;
- (ग) युक्ति के ब्यौरे, जिसके अंतर्गत माडल संख्यांक/आकार/लॉट संख्यांक हैं, यदि लागू हों;
- (घ) आरंभ करने की तारीख और समय;
- (ङ) बन्द करने की तारीख और समय या उपचार की अवधि।

3. अन्य उपचार

सहवर्ती उपचार के लिए वही जानकारी दें।

4. संदेहास्पद प्रतिकूल युक्ति प्रतिक्रियाओं के ब्यौरे

- (क) प्रतिक्रिया(प्रतिक्रियाओं) का पूर्ण विवरण जिसके अंतर्गत शरीर स्थल और गंभीरता तथा रिपोर्ट को गंभीर रिपोर्ट के रूप में अभिलिखित करने का मापदंड। रिपोर्ट किए गए संकेतों और लक्षणों के वर्णन के अतिरिक्त, जब कभी संभव हो, प्रतिक्रिया के लिए विनिर्दिष्ट निदान का वर्णन करें।
- (ख) प्रतिक्रिया के आक्रमण के आरंभ की तारीख(और समय)।
- (ग) प्रतिक्रिया बन्द होने की तारीख(और समय) या अवधि।
- (घ) ढांचा (उदाहरणार्थ, अस्पताल, बाह्य रोगी क्लिनिक, गृह, नर्सिंग गृह)

5. परिणाम

- (क) ठीक होने की और किसी परिणाम की जानकारी; विनिर्दिष्ट परीक्षणों और/या उपचार, जो किया गया हो, के परिणाम।
- (ख) घातक परिणाम के लिए, मृत्यु का कारण और संदेहास्पद प्रतिक्रिया से उसके संभावित संबंध के बारे में टिप्पणी; कोई शव-परीक्षा संबंधी निष्कर्ष।
- (ग) अन्य जानकारी: केस का निर्धारण सुकर बनाने के लिए सुसंगत कोई बात, जैसे चिकित्सीय इतिवृत्त, जिसके अंतर्गत अलर्जी, मादक द्रव्य या अल्कोहल का दुरुपयोग; पारिवारिक इतिहास; विशेष अन्वेषणों के निष्कर्ष, आदि।

6. अन्वेषक के बारे में ब्यौरे :

- (क) नाम;
- (ख) पता;
- (ग) टेलीफोन सं.;
- (घ) व्यवसाय (विशेषज्ञता);
- (ङ) केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को घटना की रिपोर्ट देने की तारीख;
- (च) स्थल का निरीक्षण करने वाली आचार समिति को घटना की रिपोर्ट देने की तारीख;
- (छ) अन्वेषक के हस्ताक्षर।

सारणी 8

सूचनात्मक सहमति प्ररूप

नैदानिक अन्वेषण के 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 दी जाएगी ।
 - (ख) अन्वेषण से संबद्ध क्षति या मृत्यु की दशा में, प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि, जिस किसी ने भी नैदानिक अन्वेषण करने के लिए केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुज्ञा प्राप्त की है, क्षति या मृत्यु के लिए वित्तीय प्रतिकर प्रदान करेगा ।
10. इस संबंध में स्पष्टीकरण कि नैदानिक अन्वेषण से संबद्ध शंकाओं, अन्वेषणाधीन व्यक्तियों के अधिकारों और किसी क्षति की दशा में किससे संपर्क किया जाना है ।
11. अन्वेषणाधीन व्यक्ति को, नैदानिक अन्वेषण में भाग लेने के लिए प्रत्याशित यथानुपात संदाय ।
12. नैदानिक अन्वेषण में भाग लेने पर अन्वेषणाधीन व्यक्ति के उत्तरदायित्व ।
13. यह कथन कि सहभागिता स्वैच्छिक है, यह कि अन्वेषणाधीन व्यक्ति किसी भी समय नैदानिक अन्वेषण से प्रत्याहार कर सकता है और यह कि भाग लेने से इनकार करने पर कोई शास्ति या ऐसे किसी फायदों का नुकसान अंतर्वलित नहीं होगा जिसके लिए अन्वेषणाधीन व्यक्ति अन्यथा हकदार है ।
14. यह कथन कि अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के आशयित चिकित्सीय प्रभाव प्रदान करने में असफल होने की संभावना है ।
15. कोई अन्य प्रासंगिक जानकारी ।

1.2 अतिरिक्त तत्व, जो अपेक्षित हो सकते हैं

- (क) ऐसी अनुमानित परिस्थितियों का कथन, जिनके अधीन अन्वेषणाधीन व्यक्ति की सहभागिता अन्वेषक द्वारा अन्वेषणाधीन व्यक्ति की सहमति के बिना समाप्त की जा सकती है ।
- (ख) अन्वेषणाधीन व्यक्ति के अतिरिक्त खर्चें, जो नैदानिक अन्वेषण में सहभागिता के परिणामस्वरूप हो सकते हैं ।
- (ग) अन्वेषणाधीन व्यक्ति के अन्वेषण से प्रत्याहार करने के परिणाम और अन्वेषणाधीन व्यक्ति की सहभागिता को विधिपूर्वक समाप्त करने की प्रक्रियाएं ।
- (घ) यह कथन कि अन्वेषणाधीन व्यक्ति या अन्वेषणाधीन व्यक्ति के प्रतिनिधि को तब समयबद्ध रीति में अधिसूचित किया जाएगा यदि अन्वेषण के अनुक्रम में कोई ऐसे महत्वपूर्ण निष्कर्ष निकलते हैं जिनसे अन्वेषणाधीन व्यक्ति की सहभागिता जारी करने संबंधी सहयोगशीलता पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकता है ।

(ङ) यह कथन कि विशिष्ट उपचार या प्रक्रिया से अन्वेषणाधीन व्यक्ति (या यदि अन्वेषणाधीन व्यक्ति गर्भवती है या हो सकेगी, तो भ्रूण या गर्भ) के लिए ऐसा जोखिम अंतर्वलित हो सकेगा जिसका इस समय अनुमान नहीं लगाया जा सकता है।

(च) नैदानिक अन्वेषण में नामांकित अन्वेषणाधीन व्यक्तियों की लगभग संख्या।

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

किसी नैदानिक अन्वेषण में भाग लेने के लिए सूचनात्मक सहमति प्ररूप

नैदानिक अन्वेषण का शीर्षक :

नैदानिक अन्वेषण संख्यांक :

अन्वेषणाधीन व्यक्ति के आद्याक्षर _____ अन्वेषणाधीन व्यक्ति का नाम _____ लिंग _____

जन्म की तारीख/आयु _____

अन्वेषणाधीन व्यक्ति का पता _____

अर्हता _____

व्यवसाय: विद्यार्थी/स्वनियोजित/सेवा/गृहणी/अन्य (कृपया जो उचित हो, उस पर निशान लगाए)

अन्वेषणाधीन व्यक्ति की वार्षिक आय _____

नामनिर्देशिती का नाम और पता और अन्वेषणाधीन व्यक्ति से उसका संबंध _____ (नैदानिक अन्वेषण से संबद्ध मृत्यु की दशा में प्रतिकर के प्रयोजनार्थ)

(आद्याक्षर)

वाक्स का स्थान

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

(ii) मैं समझता हूँ कि नैदानिक अन्वेषण में मेरी सहभागिता स्वेच्छिक 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 नैदानिक अन्वेषण और ऐसे किसी अन्य अतिरिक्त अनुसंधान, जो कि उसके संबंध में किया जा सकता है, दोनों की बाबत, मेरे स्वास्थ्य संबंधी अभिलेख को देखने के लिए मेरी अनुज्ञा की आवश्यकता नहीं होगी, भले ही मैं नैदानिक अन्वेषण से प्रत्याहार कर लेता 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 नैदानिक अन्वेषण से उद्भूत होंगे, उपयोग निर्बंधित न करने के [] लिए सहमत हूँ बशर्ते ऐसा उपयोग केवल वैज्ञानिक प्रयोजन(प्रयोजनों) के लिए हो।

(v) मैं उपर्युक्त नैदानिक अन्वेषण में भाग लेने के लिए सहमत हूँ। []

(vi) मैं समझता हूँ कि नैदानिक अन्वेषण के दौरान होने वाली किसी क्षति की दशा में, जब तक अपेक्षित हो, निःशुल्क चिकित्सीय सुविधा दी जाएगी।

(vii) मैं समझता हूँ कि अन्वेषण से संबद्ध क्षति या मृत्यु की दशा में, ऐसी क्षति या मृत्यु के लिए वित्तीय प्रतिकर, चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों के अनुसार प्रदान किया जाएगा।

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

तारीख ____/____/____

हस्ताक्षरकर्ता का नाम_____

अन्वेषक के हस्ताक्षर_____

संपर्क ब्यौरे (टेलीफोन नं./मोबाइल) जिस पर अन्वेषणाधीन व्यक्ति संपर्क कर सकता है-

तारीख____/____/____

नैदानिक अन्वेषक के अन्वेषक का नाम_____

साक्षी के हस्ताक्षर_____ तारीख____/____/____

साक्षी का नाम_____

साक्षी का पता और सम्पर्क ब्यौरे_____

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

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, या अर्हता(अर्हताओं) के बारे में कोई अन्य कथन)
3. नैदानिक अन्वेषण में प्रयोग में लाई जाने वाली समस्त नैदानिक सुविधाओं के नाम और पते ।
4. आचार समिति का नाम और पता, जो नैदानिक अन्वेषण के पुनर्विलोकन का अनुमोदन करने और उसे जारी रखने के लिए उत्तरदायी है ।
5. अनुसंधान दल के अन्य सदस्यों के नाम (सह अन्वेषक या उप-अन्वेषक) जो अन्वेषण(अन्वेषणों) के संचालन में अन्वेषक की सहायता करेंगे ।
6. अन्वेषक द्वारा किए गए जाने वाले नैदानिक अन्वेषण की नैदानिक अन्वेषणा योजना, शीर्षक और नैदानिक अन्वेषण संख्यांक (यदि कोई है) ।
7. प्रतिबद्धताएं:

- (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 नैदानिक अन्वेषण आरंभ नहीं करूँगा 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 करूँगा जब नैदानिक अन्वेषणाधीन व्यक्ति को होने वाले तात्कालिक संकट को समाप्त करने के लिए आवश्यक हो या जब अंतर्वलित परिवर्तन केवल संभार-तंत्र संबंधी या प्रशासनिक प्रकृति का है।
- (iii) मैं अपने स्थल पर नैदानिक अन्वेषण स्वयं करने और/या उसका पर्यवेक्षण करने का करार करता 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 करूँगा कि सूचनात्मक सहमति और इस अनुसूची में विनिर्दिष्ट आचार समिति का पुनर्विलोकन और अनुमोदन प्राप्त करने से संबंधित अपेक्षाओं को पूरा किया जाए।
- (v) मैं प्रायोजक को उन सभी प्रतिकूल अनुभवों को, जो विनियामक और अच्छी नैदानिक पद्धति दिशानिर्देशों के अनुसार अन्वेषण के अनुक्रम में प्राप्त होते हैं, सूचित करने का करार करता हूँ।
- (vi) मैंने अन्वेषण 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 नैदानिक अन्वेषण के संचालन में सहायता करने वाले सभी सहबद्ध व्यक्ति, सहकर्मि और कर्मचारी उपयुक्त रूप से अर्हताप्राप्त और अनुभवी हैं और नैदानिक अन्वेषण अध्ययन में उनकी प्रतिबद्धताएं पूरी करने के लिए उनकी बाध्यताओं के बारे में सूचित कर दिया गया है।
- (viii) मैं पर्याप्त और सही अभिलेख रखने और उन अभिलेखों को प्रायोजक, आचार समिति, अनुज्ञापन प्राधिकारी या उनके प्राधिकृत प्रतिनिधियों को विनियमनकारी और इन नियमों के उपबंधों के अनुसार संपरीक्षा/निरीक्षण के लिए उपलब्ध कराने का करार करता हूँ। मैं विनियामक पदधारियों या प्रायोजक के प्राधिकृत प्रतिनिधियों द्वारा की जाने वाली नैदानिक अन्वेषण संबंधी संपरीक्षा में पूर्णतः सहयोग करूँगा।
- (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 करूँगा। मैं गंभीर प्रतिकूल घटनाओं को, सम्यक् विश्लेषण के पश्चात् केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, आचार समिति के अध्यक्ष और उस संस्था के प्रधान को, जहां अन्वेषण किया गया है, गंभीर प्रतिकूल घटनाओं के घटित होने के चौदह दिन के भीतर रिपोर्ट करने का करार करता हूँ।
- (xi) मैं नैदानिक अन्वेषण के सभी सहभागी रोगियों की पहचान संबंधी गोपनीयता बनाए रखूँगा और नैदानिक अन्वेषण डाटा की सुरक्षा और गोपनीयता सुनिश्चित करूँगा।
- (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 होगी :—

- (क) नैदानिक अन्वेषण का शीर्षक;
- (ख) अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्तियों की पहचान, जिसमें उनके वे नाम, माडल आदि हैं, जो उनकी संपूर्ण पहचान के लिए सुसंगत हैं;
- (ग) यदि शीर्षक से स्पष्ट नहीं है तो डिजाइन, तुलना, अवधि, प्रयोग करने की पद्धति और अन्वेषणाधीन जनसंख्या का वर्णन करने वाला एक ही वाक्य;
- (घ) प्रायोजक या प्रायोजक के प्रतिनिधि का नाम और संपर्क ब्यौरे;
- (ङ) नैदानिक अन्वेषण योजना पहचान/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, अच्छी नैदानिक पद्धति दिशानिर्देशों और लागू विनियमों के अनुसार किया गया था अथवा नहीं;
- (ज) अन्वेषण डिजाइन का संक्षिप्त विवरण;
- (झ) रोगी के प्रोड्रवन 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 हो सकेगी:

- (क) प्रत्येक अनुभाग का पृष्ठ संख्यांक या स्थाननिर्धारण संबंधी जानकारी, जिसके अंतर्गत सारांश सारणी, आंकड़े और ग्राफ है;
- (ख) परिशिष्टों की सूची और उनका स्थाननिर्धारण।

4. सारांश

सारांश में निम्नलिखित मद्दे होनी चाहिए:

- (क) नैदानिक अन्वेषण का शीर्षक;
- (ख) एक परिचय;
- (ग) नैदानिक अन्वेषण का प्रयोजन;
- (घ) नैदानिक अन्वेषण संबंधी जनसंख्या का वर्णन;
- (ङ) प्रयुक्त नैदानिक अन्वेषण पद्धति;
- (च) नैदानिक अन्वेषण के परिणाम;
- (छ) निष्कर्ष;

(ज) नैदानिक अन्वेषण आरंभ करने की तारीख;

(झ) नैदानिक अन्वेषण पूरा होने की तारीख, या यदि नैदानिक अन्वेषण बन्द कर दिया गया है तो समयपूर्व पर्यवसान की तारीख।

5. प्रस्तावना

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

6. अन्वेषणाधीन चिकित्सा युक्ति और पद्धतियां

6.1 अन्वेषणाधीन चिकित्सा 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 चिकित्सा युक्ति में होने वाले कोई परिवर्तन या आई.बी. से कोई परिवर्तन, जिसके अंतर्गत निम्नलिखित हैं:-

(i) कच्ची सामग्री;

(ii) साफ्टवेयर;

(iii) संघटक;

(iv) शैल्फ-अवधि;

(v) भंडारण दशाएं;

(vi) प्रयोग के लिए अनुदेश; और

(vii) अन्य परिवर्तन।

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 होंगे :—

(क) नैदानिक अन्वेषण के उद्देश्य;

(ख) नैदानिक अन्वेषण डिजाइन, जिसके अंतर्गत निम्नलिखित है,—

(i) नैदानिक अन्वेषण का प्रकार;

(ii) नैदानिक अन्वेषण के संतुलनांक;

(iii) आचार संबंधी विचारणाएं;

(iv) डाटा क्वालिटी आश्वासन;

(v) नैदानिक अन्वेषण के लिए अन्वेषणाधीन जनसंख्या और साथ में-

(अ) समावेशन/अपवर्जन संबंधी मापदंड; और

(आ) नमूना आकार; ऐसे सभी सहभागियों का, जो नैदानिक अन्वेषण में प्रवेश करते हैं, स्पष्ट लेखा का उल्लेख किया जाएगा। ऐसे सभी मामलों का भी उल्लेख किया जाना चाहिए जो इससे अलग हो गए या जहां 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 नीति-परक सिद्धांतों के अनुसार किया गया था। आचार समिति के गठन और प्रत्येक भाग लेने वाले स्थल के लिए अन्वेषण दस्तावेज़ों के अनुमोदन की तारीख का संक्षिप्त विवरण दिया जाना चाहिए। घोषणा में यह कथन होगा कि केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन द्वारा जारी किए गए अच्छी नैदानिक पद्धति संबंधी दिशानिर्देशों के अनुसार ई. सी. अधिसूचनाओं का और भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद् द्वारा जारी किए गए मनुष्यों पर जैवचिकित्सा अनुसंधान के लिए नीतिपरक दिशानिर्देशों का अनुसरण किया गया है। नीति-परक आचार रिपोर्ट में निम्नलिखित बिन्दु शामिल होंगे :

- (क) इस संबंध में पुष्टीकरण कि सी.आई.पी. और उसमें किए गए किन्हीं संशोधनों का ई.सी. द्वारा पुनर्विलोकन किया गया था;
- (ख) परामर्श की गई आचार समितियों की सूची।

6.4 नैदानिक अन्वेषण दल

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

7. परिणाम

परिणाम में निम्नलिखित बिन्दु शामिल होने चाहिए:

- (क) नैदानिक अन्वेषण आरंभ करने की तारीख;
- (ख) नैदानिक अन्वेषण के पूरा होने/निलंबन की तारीख;
- (ग) अन्वेषणाधीन वस्तुओं और अन्वेषणाधीन युक्तियों का व्ययन;
- (घ) अन्वेषणाधीन व्यक्तियों की जनसांख्यिकी;
- (ङ) नैदानिक अन्वेषण योजना का अनुपालन;
- (च) ऐसा विश्लेषण, जिसमें निम्नलिखित शामिल हो-

(i) नैदानिक अन्वेषण योजना में यथा उपबंधित कार्य-निष्पादन विश्लेषण;

(ii) सभी प्रतिकूल घटनाओं और प्रतिकूल युक्ति-प्रभावों का सारांश, जिसके अंतर्गत गंभीरता, आवश्यक उपचार, समाधान और अन्वेषणात्मक युक्ति या प्रक्रिया के साथ आकस्मिक संबंध से संबंधित सुसंगत प्रधान अन्वेषक का निर्णय पर चर्चा होनी चाहिए;

(iii) एक ऐसी सारणी, जिसमें पाई गई युक्ति संबंधी ऐसी कमियों का, जिसके परिणामस्वरूप कोई गंभीर प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकता था और नैदानिक अन्वेषण के दौरान की गई किसी सुधारात्मक कार्रवाई का, यदि कोई है, संकलन हो;

(iv) विशेष जनसंख्या के लिए आवश्यक कोई उप-समूह विश्लेषण (अर्थात्, लिंग, मूलवंश/सांस्कृतिक/जातीय उपसमूह), जो भी उचित हो;

(v) सभी अन्वेषणाधीन व्यक्तियों की जवाबदेही, जिसमें इस बात का वर्णन हो कि विश्लेषण के भीतर लुप्त डाटा या विचलनों पर क्या कार्यवाही की गई थी, जिसके अंतर्गत ऐसे अन्वेषणाधीन व्यक्ति भी हैं :—

(अ) जिन्होंने स्क्रीनिंग परीक्षण उत्तीर्ण नहीं किया;

(आ) अनुवर्ती कार्रवाई में खो गए;

(इ) नैदानिक अन्वेषण से प्रत्याहार किया या बन्द कर दिया और उनके कारण ।

8. विचार-विमर्श और समग्र निष्कर्ष

निष्कर्षों में निम्नलिखित बिन्दु शामिल हो सकेंगे :

(क) सुरक्षा और कार्य-निष्पादन संबंधी परिणाम और कोई संतुलनांक;

(ख) जोखिमों और फायदों का निर्धारण;

(ग) अन्य विद्यमान डाटा के प्रकाश में नैदानिक सुसंगति और परिणामों के महत्व पर चर्चा;

(घ) ऐसे व्यष्टिक अन्वेषणाधीन व्यक्तियों या समूहों के लिए, जिन्हें जोखिमग्रस्त समझा जाता है, अपेक्षित कोई विनिर्दिष्ट फायदे या विशेष पूर्वावधानियां;

(ङ) भावी नैदानिक अन्वेषणों के संचालन के लिए कोई विवक्षाएं;

(च) नैदानिक अन्वेषण की कोई परिसीमाएं ।

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 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) नैदानिक अन्वेषण में संदर्भित महत्वपूर्ण प्रकाशन,

(ञ) संपरीक्षा प्रमाणपत्र, यदि उपलब्ध हों,

(ट) अंतर्वलित अन्य पक्षकारों की सूची [उदाहरणार्थ, कोर प्रयोगशालाएं, संविदा अनुसंधान संगठन (सी.आर.ओ.), विशेषज्ञ आदि];

(ठ) अंतर्वलित मानीटरों की सूची;

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

आठवीं अनुसूची

(नियम 90 देखिए)

छूटें

क्रम सं.	चिकित्सा युक्तियों का वर्ग	छूट का विस्तार और शर्तें
1.	विनिर्दिष्ट रूप से निर्मित युक्ति।	इन नियमों के अध्याय 4 और अध्याय 5 के सभी उपबन्ध, इस शर्त के अधीन रहते हुए कि युक्ति का निर्माण विनिर्दिष्ट रूप से सम्यक् रूप से अर्हित चिकित्सा व्यवसायी की लिखित निर्देश के अनुसार उसके उत्तरदायित्व के अधीन विनिर्दिष्ट डिजाइन लक्षणों के अनुसार किया जा रहा है और वह किसी विशिष्ट रोगी के एकमात्र प्रयोग के लिए आशयित है और उसके लेबल पर 'विनिर्दिष्ट रूप से निर्मित युक्ति' शब्द अंतर्विष्ट हैं। स्पष्टीकरण – व्यापक रूप से उत्पादित ऐसी युक्तियों को, जिनके लिए किसी चिकित्सा व्यवसायी या किसी अन्य वृत्तिक उपयोक्ता की विनिर्दिष्ट अपेक्षा को पूरा करने के लिए केवल अंगीकरण की आवश्यकता होती है, विनिर्दिष्ट रूप से निर्मित युक्ति नहीं समझा जाएगा।
2.	प्राथमिक उपचार के लिए औषध्युक्त ड्रेसिंग और पट्टियां।	इन नियमों के अध्याय 11 के उपबन्ध, जो इनसे किसी विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आने की अपेक्षा करते हैं, इन शर्तों के अधीन रहते हुए कि ऐसे उत्पादों का विनिर्माण अनुज्ञप्त विनिर्माताओं द्वारा किया गया है।
3.	किसी रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी द्वारा अपने रोगी को प्रदाय की गई चिकित्सा युक्तियां या किसी रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी द्वारा ऐसे किसी एक अन्य व्यवसायी के अनुरोध पर प्रदाय की गई कोई चिकित्सा युक्ति, यदि वह किसी व्यक्ति की शर्त के प्रति निर्देश से और उसके उपयोग के लिए विशेष रूप से तैयार की गई है बशर्तें 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 उपबन्धों और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन दायी बनाती है।	इन नियमों के अध्याय 11 के सभी उपबन्ध जो उनसे किसी विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आने की अपेक्षा करते हैं, निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए:- (क) चिकित्सा युक्तियों का क्रय इन नियमों के अधीन किसी अनुज्ञप्त विनिर्माता या अनुज्ञप्त थोक विक्रेता या खुदरा विक्रेता से किया जाएगा और ऐसे क्रयों का अभिलेख, जिसमें ऐसी चिकित्सा युक्तियों के नाम और मात्रा, उनके बैच संख्यांक और विनिर्माताओं के नाम और पते दर्शाए गए हों, रखा जाएगा। ऐसे अभिलेखों का इस अधिनियम के अधीन नियुक्त चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा निरीक्षण किया जा सकेगा, जो कि, यदि आवश्यक हो, चिकित्सा युक्तियों के क्रयों के बारे में पूछताछ कर सकेगा और निरीक्षण के लिए उनके नमूने भी ले सकेगा। (ख) चिकित्सा युक्तियों का भंडारण लेबल पर यथाविनिर्दिष्ट समुचित भंडारण दशाओं के अधीन किया जाएगा। (ग) किसी भी चिकित्सा युक्ति का, उसके लेबल पर अभिलिखित अवसान की तारीख के पश्चात् या ऐसे लेबल पर अभिलिखित किसी कथन या निदेश के अतिक्रमण में, विक्रय या प्रदाय नहीं किया जाएगा।
4.	सरकार या स्थानीय निकाय द्वारा चलाए जाने वाले या समर्थित अस्पताल या औषधालय द्वारा प्रदत्त की गई चिकित्सा युक्तियां।	इन नियमों के अध्याय 11 के सभी उपबन्ध जो उनसे किसी विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आने की अपेक्षा करते हैं, निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए:- (क) चिकित्सा युक्तियों का वितरण और प्रदाय अर्हित व्यक्ति द्वारा या उसके

		<p>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 थोक विक्रेता या खुदरा विक्रेता 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>
5.	यांत्रिक गर्भनिरोधक।	इन नियमों के अध्याय 11 के ऐसे उपबंध जो उनसे किसी विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आने की अपेक्षा करते हैं, इस शर्त के उपबंध के अधीन रहते हुए कि किसी भी चिकित्सा युक्ति का, उसके लेबल पर अभिलिखित अवसान की तारीख के पश्चात् या ऐसे लेबल पर अभिलिखित किसी कथन या निदेश के अतिक्रमण में, विक्रय या प्रदाय नहीं किया जाएगा।
6.	अस्पताल द्वारा रोगियों के निःशुल्क उपचार के लिए किसी पूर्ण अस्पताल को दान में दी जाने वाली चिकित्सा युक्ति का अल्प मात्रा में आयात करना।	इन नियमों के अध्याय 5 के उपबंधों में जिनमें आयात करने के लिए किसी अनुज्ञप्ति के अन्तर्गत यह अपेक्षित है और यह उपबंधित है कि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी आवेदक को ऐसे प्रयोजन के लिए निराक्षेप प्रमाणपत्र जारी करेगा।

परिशिष्ट

प्ररूप एम.डी. 1

[नियम 13 का उपनियम (5) देखिए]

अधिसूचित निकाय का रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र मंजूर करने के लिए आवेदन

1. आवेदक का नाम:
2. निकाय की प्रकृति और गठन:
(अर्थात् स्वामित्व जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)
3. निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:
4. प्रत्यायन के व्यौरे (प्रमाणपत्र की स्वयं अनुप्रमाणित प्रति संलग्न की जाएगी):
5. मानक (बी. आई. एस./आई. एस. ओ./अन्य) जिसके लिए अधिसूचित निकाय को नियम 13 के अधीन प्रत्यायित किया गया है:
6. _____ रूपए की फीस रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं।
7. चिकित्सा युक्ति का नियम, 2017 की तीसरी अनुसूची के भाग 1 में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेज संलग्न है:

8. मैं, ओषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों और किसी अधिसूचित निकाय के रूप में कार्यकरण के निबन्धन और शर्तों का, जो समय समय पर यथाविनिर्दिष्ट की जाए, अनुपालन करने के लिए वचनबंध करता हूँ।

स्थान _____

तारीख _____

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

भारत में अभिहित व्यक्ति

[डिजिटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

प्ररूप एमडी 2

[नियम 13 का उपनियम (6) देखिए]

चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 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(युक्तियाँ) :

क्र.सं.	मानक, जिनके लिए इसे रजिस्ट्रीकृत किया गया है	चिकित्सा युक्तियों का वर्ग

3. यह रजिस्ट्रीकरण ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में यथाविनिर्दिष्ट शर्तों के अधीन है।

स्थान _____

तारीख _____

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

(डिजिटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

प्ररूप एमडी 5

[नियम 20 का उपनियम(4) और नियम 20 का उपनियम(6) देखिए]

वर्ग क या वर्ग ख चिकित्सा युक्तियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण अनुज्ञप्ति

अनुज्ञप्ति सं. -----

1. मैसर्स _____ (विनिर्माता का नाम और पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ईमेल सहित) को _____ (उस विनिर्माण सुविधा केन्द्र का पता जहां विनिर्माण किया जाएगा) में स्थित परिसरों में नीचे सूचीबद्ध चिकित्सा युक्ति(युक्तियों) के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्त किया जाता है।
2. चिकित्सा युक्ति (युक्तियों) के ब्यौरे (संलग्न हैं)।
3. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों और उसमें विहित की गई शर्तों के अध्यधीन हैं।

स्थान _____

तारीख _____

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी

(डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

उपाबंध

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई है)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	ब्रांड का नाम (यदि व्यापार और चिह्न अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत हैं)

प्ररूप एमडी 6

[नियम 20 का उपनियम(4) और नियम 20 का उपनियम(6) देखिए]

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

उधार अनुज्ञप्ति सं. -----

1. मैसर्स _____ (विनिर्माता का नाम और पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ईमेल सहित) को _____ (उस विनिर्माण सुविधा केन्द्र का पता जहां विनिर्माण किया जाएगा) मार्फत.....(विनिर्माण स्थल अनुज्ञप्तिधारक का नाम) में स्थित परिसरों में नीचे सूचीबद्ध चिकित्सा युक्ति(युक्तियों) के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्त किया जाता है।
2. चिकित्सा युक्ति के ब्यौरे (संलग्न हैं)।
3. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों और उसमें विहित की गई शर्तों के अध्यधीन हैं।

स्थान _____

तारीख _____

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी

(डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

प्ररूप एमडी 9

[नियम 25 का उपनियम (1) देखिए]

वर्ग ग या वर्ग घ चिकित्सा युक्तियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण अनुज्ञप्ति

अनुज्ञप्ति सं. -----

1. मैसर्स _____ (विनिर्माता का नाम और पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ईमेल सहित) को _____ (उस विनिर्माण सुविधा केन्द्र का पता जहां विनिर्माण किया जाएगा) में स्थित परिसरों में नीचे सूचीबद्ध चिकित्सा युक्ति(युक्तियों) के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्त किया जाता है।
2. चिकित्सा युक्ति (युक्तियों) के ब्यौरे (संलग्न है)
3. ऊपर उल्लिखित चिकित्सा युक्ति(युक्तियों) के विनिर्माण और परीक्षण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द का नाम, अर्हताएं और अनुभव:
4. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों और उसमें विहित शर्तों के अध्याधीन है।

स्थान _____

तारीख _____

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी
(डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)**उपाबंध**

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई हैं)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	ब्रांड का नाम (यदि व्यापार चिह्न अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत हैं)

प्ररूप एमडी 10

[नियम 25 का उपनियम (1) देखिए]

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

उधार अनुज्ञप्ति सं. -----

1. मैसर्स _____ (विनिर्माता का नाम और पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ईमेल सहित) को _____ (अनुज्ञप्ति सं० सहित उस विनिर्माण सुविधा केन्द्र का पता जहां विनिर्माण किया जाएगा) मार्फत.....(विनिर्माण स्थल अनुज्ञप्तिधारक का नाम) में स्थित परिसरों में नीचे सूचीबद्ध चिकित्सा युक्ति(युक्तियों) के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्त किया जाता है।
2. चिकित्सा युक्ति (युक्तियों) के ब्यौरे (संलग्न है)
3. ऊपर उल्लिखित चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण और परीक्षण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द का नाम, अर्हताएं और अनुभव:
4. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों और उसमें विहित शर्तों के अध्याधीन है।

स्थान _____

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी

तारीख _____

(डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

उपाबंध

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई हैं)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	ब्रांड का नाम (यदि व्यापार चिह्न अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत हैं)

प्ररूप एमडी 11

[नियम 26 का खंड (vii) देखिए]

प्ररूप, जिसमें लेखापरीक्षा या 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 क्रमवार संख्यांकित होंगे और उन पर केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी/राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी की सम्यक् रूप से मुहर लगी होगी। प्रथम और अंतिम पृष्ठों को छोड़कर सभी पृष्ठों में निम्नलिखित विवरण होंगे:-

उस लेखापरीक्षक अथवा चिकित्सा युक्ति अधिकारी का नाम और पदनाम, जिसने लेखापरीक्षा या परिसर का निरीक्षण किया है:

लेखापरीक्षा या निरीक्षण की तारीख:

लेखापरीक्षक या चिकित्सा युक्ति अधिकारी के प्रेक्षण.....

लेखापरीक्षक या चिकित्सा युक्ति अधिकारी के हस्ताक्षर

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

मैसर्स द्वारा जो.....में स्थित है, अनुज्ञप्ति संख्या....., के लिए चिकित्सा युक्ति नियम 2017 के अधीन प्ररूपमें लेखापरीक्षा और निरीक्षण पुस्तिका रखी गई है।

*केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी/

*राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी

(डिजीटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

* जो लागू न हो उसे काट दें।

नोट:

- (i) निरीक्षण पुस्तिका की मुद्रित प्रति अनुज्ञसिधारी द्वारा संबंधित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा समय-समय पर यथाविनिर्दिष्ट फीस का संदाय करके अनुज्ञापन प्राधिकारी से प्राप्त की जा सकती है।
- (ii) लेखापरीक्षा या निरीक्षण पुस्तिका अनुज्ञसिधारी के परिसर में रखी जाएगी।
- (iii) लेखापरीक्षक या चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा किए गए प्रेक्षणों की मूल प्रति अनुज्ञसिधारी के परिसर में रखी जाएगी और दूसरी प्रति केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी/राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को भेजी जाएगी। इसकी तृतीय प्रति लेखापरीक्षक या चिकित्सा युक्ति अधिकारी द्वारा अपने अभिलेख के रूप में रखी जाएगी।

प्ररूप एमडी 12

[नियम 31 का उपनियम (1) देखिए]

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

1. आवेदक का नाम:

2. विनिर्माता की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व, भागीदारी जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट क्रिया जाएगा)

3. (i) निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(ii) परीक्षण या मूल्यांकन स्थल का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता

[निगमित कार्यालय/ परीक्षण स्थल]

4. विनिर्मित की जाने वाली चिकित्सा युक्ति(यों) के ब्यौरे (संलग्न करें)

5. _____ रूप की फीस तारीख _____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं:

6. मैं यह कथन और वचनबंध करता हूँ कि मैं ओपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के लागू होने वाले सभी उपबंधों का अनुपालन करूंगा।

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

[डिजिटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान _____

तारीख _____

उपाबंध

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	विनिर्मित की जाने वाली प्रस्तावित मात्रा

प्ररूप एमडी 13

[नियम 31 का उपनियम (3) देखिए]

नैदानिक अन्वेषण या परीक्षण या मूल्यांकन या संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के प्रयोजनों के लिए चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति

1. मैसर्सको नैदानिक अन्वेषण या परीक्षण या मूल्यांकन या संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के प्रयोजनों के लिए.....(परिसर का पता) पर निम्नलिखित चिकित्सा युक्ति(यों) के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति प्रदान की जाती है।

क्र.सं.	जेनेरिक नाम	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	अनुज्ञात मात्रा जो विनिर्मित की जाएगी

2. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों और उनमें विहित शर्तों के अधीन है।
3. यह अनुज्ञप्ति नीचे विनिर्दिष्ट तारीख से तीन वर्ष की अवधि के लिए प्रवृत्त रहेगी।

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

[डिजिटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान.....

तारीख.....

प्ररूप एमडी 14

[नियम 34 का उपनियम (1) देखिए]

चिकित्सा युक्ति के आयात के लिए आयात अनुज्ञप्ति जारी करने के लिए आवेदन

1. प्राधिकृत अभिकर्ता का नाम:
2. प्राधिकृत अभिकर्ता की प्रकृति और गठन:
(अर्थात् स्वामित्व, भागीदारी जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)
3. (i) निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:
(ii) प्राधिकृत अभिकर्ता का थोक अनुज्ञप्ति या विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अनुसार पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:
(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता
[निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय/प्राधिकृत अभिकर्ता]
4. विदेशी विनिर्माता और विनिर्माण स्थल (स्थलों) की विशिष्टियां:

क्रम सं.	विनिर्माता का नाम और पता (टेलीफोन फैक्स तथा ई-मेल पते सहित पूरा पता)	विनिर्माण स्थल का नाम और पता (विनिर्माण स्थल का पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल पते सहित)

5. आयात की जाने वाली चिकित्सा युक्ति (युक्तियों) के ब्यौरे (संलग्न करें)
6. क्या किसी निदेश युक्ति के साथ सारवान् समतुल्यता का दावा किया गया है: (हां/नहीं)
7. _____ रूप की फीस तारीख _____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं:
8. मैंने चिकित्सा युक्ति (युक्तियों) को आयात करने की अनुज्ञप्ति अनुदत्त करने के लिए चौथी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न कर दिया है।
9. मैं यह कथन और वचनबंध करता हूँ कि मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के सभी उपबंधों का अनुपालन करूंगा।

हस्ताक्षर

स्थान.....

(नाम और पदनाम)

तारीख.....

[डिजिटली हस्ताक्षर किया जाएगा]

उपाबंध

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई है)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	ब्रांड का नाम (यदि व्यापार चिह्न अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत है)

प्ररूप एमडी 15

[नियम 36 का उपनियम (1) देखिए]

चिकित्सा युक्ति के आयात के लिए अनुज्ञप्ति

अनुज्ञप्ति सं.

1. मैसर्स (थोक अनुज्ञप्ति/विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अनुसार प्राधिकृत अभिकर्ता का नाम और पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल सहित) को नीचे विनिर्दिष्ट विनिर्माण स्थल के विदेशी विनिर्माता द्वारा विनिर्मित चिकित्सा युक्ति(यों) के आयात के लिए अनुज्ञप्ति दी जाती है।
2. इस अनुज्ञप्ति के अधीन विदेशी विनिर्माता और विनिर्माण स्थल के ब्यौरे:

क्र.सं.	विदेशी विनिर्माता का नाम और पता (पूरा पता टेलीफोन, फैक्स तथा ई-मेल पते सहित)	विदेशी विनिर्माण स्थल का नाम और पता (विनिर्माण स्थल का पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल पते सहित)

3. चिकित्सा युक्ति(यों) के ब्यौरे (संलग्न हैं)।

4. प्राधिकृत अभिकर्ता मैसर्स भारत में विदेशी विनिर्माता के कारखाने कार्यकलापों के लिए हर प्रकार से उत्तरदायी होगा।

5. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों और उसमें विहित शर्तों के अधीन है।

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

सील या मुहर

स्थान.....

तारीख.....

उपाबंध

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई हैं)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	ब्रांड का नाम (यदि व्यापार चिह्न अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत हैं)

प्ररूप एमडी 16

[नियम 40 का उपनियम (2) देखिए]

नैदानिक अन्वेषणों या परीक्षण या मूल्यांकन या संप्रदर्शन या प्रशिक्षण के प्रयोजनों के लिए चिकित्सा युक्तियों के आयात के लिए अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन

1. आवेदक का नाम:
2. आवेदक का पता, जिसमें टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई-मेल आई. डी. हैं
3. युक्ति विनिर्माता का नाम:
4. उस स्थल का नाम और पता, जहां परीक्षण या मूल्यांकन किया जाना प्रस्तावित है:
5. आयात की जाने वाली चिकित्सा युक्ति (युक्तियों) के ब्यौरे (संलग्न हैं):
6. चिकित्सा युक्ति का संक्षिप्त विवरण:
7. आयात का प्रयोजन:
8. आयात की जाने वाली मात्रा का औचित्य:
9. यह कथन करने वाला वचनबंध कि अपेक्षित सुविधाएं, जिनके अंतर्गत उपस्कर, उपकरण और कार्मिक भी हैं, चिकित्सा युक्ति के परीक्षण या मूल्यांकन के लिए उपलब्ध की गई हैं
10. यह कथन करने वाला वचनबंध कि आयात के लिए प्रस्तावित चिकित्सा युक्ति का प्रयोग अनन्य रूप से क्रम संख्यांक 7 पर विनिर्दिष्ट प्रयोजन के लिए किया जाएगा और उसका प्रयोग वाणिज्यिक प्रयोजन के लिए नहीं किया जाएगा
11. _____ रुपए की फीस तारीख _____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई है:

12. मैं यह कथन और वचनबंध करता हूँ कि मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के लागू होने वाले सभी उपबंधों का अनुपालन करूंगा।

हस्ताक्षर

(पद और पदनाम)

[डिजिटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान

तारीख

उपाबंध

क्रम सं.	चिकित्सा युक्ति का नाम (जेनेरिक और ब्रांड)	माडल सं.	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग	सन्निर्माण की सामग्री	आकार (यदि कोई हैं)	शैल्फ अवधि	विसंक्रमित या अविसंक्रमित	आयात की जाने वाली मात्रा

प्ररूप एमडी 17

[नियम 41 का उपनियम (1) और नियम 41 का उपनियम (5) देखिए]

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

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

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

2. यह अनुज्ञप्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के अधीन विहित शर्तों के अधीन है।

3. यह अनुज्ञप्ति, जब तक कि इससे पूर्व में निलंबित अथवा रद्द नहीं कर दी जाती, नीचे विनिर्दिष्ट तारीख से तीन वर्ष की अवधि के लिए प्रवृत्त रहेगी :-

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

[डिजिटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान

तारीख

प्ररूप एमडी 18

[नियम 42 का उपनियम (1) देखिए]

रोगियों के उपचार के लिए सरकारी अस्पताल या कानूनी चिकित्सा संस्था द्वारा अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्तियों का आयात करने के लिए अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन

1. मैं(नाम और पदनाम) (सरकारी अस्पताल या कानूनी चिकित्सा संस्था का नाम)(रोग का नाम) के रोगियों का..... (अस्पताल का नाम और पता) में उपचार के प्रयोजनार्थ मैसर्स (विदेशी विनिर्माता का नाम और पूरा पता) द्वारा विनिर्मित नीचे विनिर्दिष्ट अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्तियों का अल्प मात्रा में आयात करने के लिए अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करता हूँ।

2. आयात का जाने वाली चिकित्सा युक्ति का ब्यौरा :

अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्तियों का नाम	विनिर्माता का नाम और पता	मात्रा, जो आयात की जानी हैं

3. मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के उपबंधों का अनुपालन करूंगा।

4. _____ रुपए की फीस सरकार के खाते में शीर्ष के अधीन चालान/रसीद सं. _____ तारीख _____ (प्रति संलग्न हैं) के माध्यम से जमा करा दी गई है।

हस्ताक्षर.....

नाम.....

सील या मुहर

स्थान

तारीख

प्रमाणपत्र

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

हस्ताक्षर.....

सरकारी अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक/

कानूनी चिकित्सा संस्था के अध्यक्ष

सील या मुहर

स्थान

तारीख

प्ररूप एमडी 19

[नियम 42 का उपनियम (2) देखिए]

रोगियों के उपचार के लिए सरकारी अस्पताल या कानूनी चिकित्सा संस्था द्वारा अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्तियों का आयात करने के लिए अनुज्ञप्ति

अनुज्ञप्ति सं.

1. डॉ.(नाम और पदनाम) (सरकारी अस्पताल या कानूनी चिकित्सा संस्था का नाम) को(रोग का नाम) का..... (अस्पताल का नाम और पता) में रोगियों के उपचार के लिए मैसर्स (विनिर्माता का नाम और पूरा पता) से नीचे विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों का आयात करने की अनुज्ञप्ति प्रदान की जाती है।

2. आयात की जाने वाली चिकित्सा युक्ति का ब्यौरा :

चिकित्सा युक्ति का नाम	मात्रा, जो आयात की जानी हैं

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

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

सील या मुहर

स्थान

तारीख

प्ररूप एमडी 20

[नियम 43 का उपनियम (2) देखिए]

व्यक्तिगत उपयोग के लिए चिकित्सा युक्तियों का अल्प मात्रा में आयात करने के लिए अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन

सेवा में,

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी,

.....

.....

महोदय/महोदया,

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

चिकित्सा युक्ति का नाम	वह मात्रा, जो आयात की जानी है

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

3. रोगी की विशिष्टियां नीचे विनिर्दिष्ट की गई हैं :

नाम	आयु	लिंग	पूरा पता

आवेदक के हस्ताक्षर

स्थान

तारीख

प्ररूप एमडी 21

[नियम 43 का उपनियम (3) देखिए]

व्यक्तिगत उपयोग के लिए चिकित्सा युक्तियों की अल्प मात्रा में आयात करने की अनुज्ञा

अनुज्ञापत्र सं.

तारीख

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

चिकित्सा युक्ति का नाम	मात्रा

2. यह अनुज्ञा चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में विहित शर्तों के अधीन है।

3. यह अनुज्ञप्ति, जब तक कि पहले निलंबित अथवा रद्द न कर दी गई हो, ऊपर विनिर्दिष्ट जारी किए जाने की तारीख से एक सौ अस्सी दिन की अवधि के लिए प्रवृत्त रहेगी।

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी
सील या मुहर

प्ररूप एमडी 22

[नियम 51 का उपनियम (1) देखिए]

अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति का नैदानिक अन्वेषण करने की अनुज्ञा प्रदान करने के लिए आवेदन

1. आवेदक का नाम:

2. आवेदक की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व, भागीदारी जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट क्रिया जाएगा)

3. (i) प्रायोजक का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(ii) नैदानिक अन्वेषण स्थल का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता

4. अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति(यों) और नैदानिक अन्वेषण स्थल के ब्यौरे (संलग्न करें)

5. नैदानिक अन्वेषण योजना सं. तारीख सहित

6. _____ रूप की फीस तारीख _____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं:

7. मैंने चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 की सातवीं अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न कर दिया है।

8. मैं यह कथन और वचनबंध करता हूँ कि मैं ओपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के सभी उपबंधों का अनुपालन करूंगा।

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

(डिजिटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

स्थान

तारीख

उपाबंध

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

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

प्ररूप एमडी 23

[नियम 52 का खंड (i) देखिए]

नैदानिक अन्वेषण करने की अनुज्ञा प्रदान करना

अनुज्ञा सं. _____

1. मैसर्स _____ (नाम और पूरा पता) को नीचे उल्लिखित नैदानिक अन्वेषण स्थलों पर निम्नलिखित अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति के लिए तारीख _____ की नैदानिक अन्वेषण योजना _____ के अनुसार नैदानिक अन्वेषण करने की अनुज्ञा प्रदान की जाती है।

2. अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति(यों) और नैदानिक अन्वेषण स्थल के ब्यौरे (संलग्न हैं)

3. यह अनुज्ञा चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में यथा-विहित शर्तों के अध्वधीन है।

स्थान _____

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

तारीख _____

(डिजिटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

उपाबंध

अन्वेषणात्मक चिकित्सा युक्ति(यों) का ब्यौरा:

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

नैदानिक अन्वेषण स्थल (स्थलों) का ब्यौरा:

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

प्ररूप एमडी 24

[नियम 59 का उपनियम (2) देखिए]

नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति का नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने के लिए अनुज्ञा प्रदान करने के लिए आवेदन

1. आवेदक का नाम:

2. आवेदक की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व, भागीदारी जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)

3. (i) प्रायोजक का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(ii) प्रयोगशाला(ओं) संस्था(ओं) का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई मेल आई. डी. भी हैं:

(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता

4. नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति और प्रयोगशाला(ओं) या संस्था(ओं) के ब्यौरे (संलग्न हैं)

5. नैदानिक कार्य निष्पादन मूल्यांकन योजना सं. तारीख सहित ।

6. _____ रुपए की फीस तारीख _____ की रसीद/चालान/संव्यवहार आई.डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं:

7. मैंने चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के नियम 59 के उपनियम (3) में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न कर दिया है

8. मैं यह कथन और वचनबंध करता हूँ कि मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के सभी उपबंधों का अनुपालन करूंगा।

हस्ताक्षर

(पद और पदनाम)

(डिजिटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

स्थान

तारीख

उपाबंध

नई इन विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति के ब्यौरे

क्र. सं.	जेनेरिक नाम	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

प्रयोगशाला (ओं)/संस्था (ओं) के ब्यौरे

क्र.सं.	प्रयोगशाला(ओं)/ संस्था(ओं) का नाम आर पता	आचार समिति का ब्यौरा	मुख्य अन्वेषक का नाम

प्ररूप एमडी 25

[नियम 59 का उपनियम (5) देखिए]

नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति का नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने के लिए अनुज्ञा

अनुज्ञा सं. _____

1. मैंसर्स _____ (विनिर्माता का नाम और पूरा पता, टेलीफोन और ई-मेल सहित) को नई इन-विट्रो नैदानिक युक्ति का तारीख _____ की नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन योजना _____ के अनुसार नीचे उल्लिखित अंतर्वलित प्रयोगशाला (प्रयोगशालाओं) या संस्था (संस्थाओं) में नैदानिक कार्यनिष्पादन मूल्यांकन करने की अनुज्ञा प्रदान की जाती है।

2. नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति और प्रयोगशाला(ओं) और संस्था(ओं) के ब्यौरे (संलग्न हैं)

3. यह अनुज्ञा चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में यथा-विहित शर्तों के अध्यधीन है।

स्थान _____

तारीख _____

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी

[डिजिटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

उपाबंध

नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति का ब्यौरे

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति का वर्ग

अंतर्वलित प्रयोगशाला (प्रयोगशालाओं)/संस्था (संस्थाओं) के ब्यौरे:

क्रम सं.	प्रयोगशाला(ओं) / संस्था(ओं) का नाम और पता	आचार समिति के ब्यौरे	मुख्य अन्वेषक नाम

प्ररूप एमडी 26

[नियम 63 का उपनियम (1) देखिए]

ऐसी चिकित्सा युक्ति, जिसकी निर्देश चिकित्सा युक्ति नहीं है, का विक्रय या वितरण करने के लिए आयात/विनिर्माण करने की अनुज्ञा प्रदान करने के लिए आवेदन

1. आवेदक का नाम:

2. आवेदक की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)

3. (i) निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई-मेल आई. डी. भी हैं:

(ii) थोक अनुज्ञप्ति या विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अनुसार विनिर्माण स्थल/प्राधिकृत अभिकर्ता का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई-मेल आई डी भी हैं:

(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता:

[निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय/विनिर्माण स्थल/प्राधिकृत अभिकर्ता]

4. विनिर्माता, विनिर्माण स्थल(लों) की विशिष्टियां:

क्रम सं.	विनिर्माता का नाम और पता (विनिर्माता का पूरा पता, फैक्स नं. और ई-मेल पते सहित)	विनिर्माण स्थल का नाम और पता (विनिर्माण स्थल का पूरा पता, टेलीफोन नं., फैक्स नं., और ई-मेल पते सहित)

5. आयात या विनिर्मित की जाने वाली चिकित्सा युक्ति(ओं) के ब्यौरे (संलग्न)

6. _____ रूपए की फीस तारीख _____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं।

7. मैंने चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 की चौथी अनुसूची के भाग 4 में के यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेज संलग्न कर दिए हैं।

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

स्थान-----

तारीख -----

[डिजिटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

प्ररूप एमडी 29

[नियम 64 का उपनियम (2) देखिए]

नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति का आयात या विनिर्माण करने की अनुज्ञा

अनुज्ञा सं _____

1. मैसर्स _____ (विनिर्माता का नाम और पता टेलीफोन और ई-मेल सहित), जिसका विनिर्माण स्थल _____ (विनिर्माण स्थल का पता) पर है, द्वारा विनिर्मित नीचे विनिर्दिष्ट नई इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति(यों) का आयात या विनिर्माण करने की अनुज्ञा प्रदान की जाती है।

2. आयात या विनिर्मित की जाने वाली इन विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति(यों) का ब्यौरा (संलग्न है)।

3. यह अनुज्ञा ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में यथा विनिर्दिष्ट शर्तों के अधीन है।

केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी
(डिजिटली हस्ताक्षर किए जाएंगे)

स्थान-----

तारीख-----

उपाबंध

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

प्ररूप एमडी 30

[नियम 67 का उपनियम (1) देखिए]

केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला को ज्ञापन

क्रम सं.

सेवा में

निदेशक

केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला

.....

.....

प्रेषक

1. मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 25 की उपधारा (4) के उपबंधों के अधीन उस चिकित्सा युक्ति के, जो ----- के परीक्षण या मूल्यांकन के लिए तात्पर्यित है, नमूना (नमूने) भेज रहा हूँ और यह अनुरोध करता हूँ कि इस न्यायालय को परीक्षण या मूल्यांकन के परिणाम की रिपोर्ट प्रदत्त की जाए।

2. पैकेट पर सुभेदक संख्यांक है

3. अभिकथित अपराध की विशिष्टियां

4. वह विषय, जिसके संबंध में राय अपेक्षित है.....
 5. रु. की फीस न्यायालय में जमा कर दी गई है।

तारीख.....

.....
 मजिस्ट्रेट

प्ररूप एमडी 31

[नियम 67 का उपनियम (4) देखिए]

केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा दिया गया परीक्षण या मूल्यांकन का प्रमाणपत्र

प्रमाणित किया जाता है कि से तारीख को ज्ञापन सं. के साथ को प्राप्त का नमूना जिस पर सं. है जो तात्पर्यित नमूना है का परीक्षण/मूल्यांकन कर लिया गया है और यह कि ऐसे परीक्षण/मूल्यांकन का परिणाम नीचे उल्लिखित है।

2. पैकेट की प्राप्ति पर उसकी सीलों की स्थिति निम्नलिखित थी

*3. अधोहस्ताक्षरी की राय में, नमूना नीचे दिए गए कारणों से ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में यथापरिभाषित मानक क्वालिटी का है/मानक क्वालिटी का नहीं है।

तारीख.....

निदेशक/अन्य

प्राधिकृत अधिकारी

केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला

लागू किए गए परीक्षण या मूल्यांकन के प्रोटोकाल सहित परीक्षण या मूल्यांकन के परिणामों के ब्यौरे।

तारीख.....

निदेशक/अन्य

प्राधिकृत अधिकारी

केन्द्रीय चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला

* यदि किसी अन्य विषय पर राय अपेक्षित है तो उपयुक्त रूप से पैरा में संशोधन किया जाएगा।

प्ररूप एमडी 32

[नियम 68 का उपनियम (2) देखिए]

चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी द्वारा चिकित्सा युक्तियों का परीक्षण या मूल्यांकन करने की रिपोर्ट

1. प्रमाणित किया जाता है कि से तारीख को प्राप्त के नमूने के रूप में तात्पर्यित ज्ञापन क्रम संख्यांक या रसीद संख्यांक तारीख वाले नमूनों का परीक्षण या मूल्यांकन कर लिया गया है और परीक्षण या मूल्यांकन के परिणाम नीचे कथित हैं।

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

3. परीक्षण या मूल्यांकन के आधार पर और अधोहस्ताक्षरी की राय में यह नमूना नीचे दिए गए कारणों से ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) में यथा परिभाषित मानक क्वालिटी का/मानक क्वालिटी का नहीं/अपमिश्रित/मिथ्या छाप वाला/नकली है:-

चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी

सील या मुहर

तारीख:-

प्ररूप एमडी 33

(नियम 69 देखिए)

ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 के अधीन किसी चिकित्सा युक्ति का परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए 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 या समुत्थान का नाम और पूरा पता जहां से चिकित्सा युक्ति का क्रय किया गया था।

5. क्रय की तारीख(बीजक संलग्न)

6. चिकित्सा युक्ति को परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए प्रस्तुत करने के कारण.....

7. चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा यथाप्रभारित रुपये की फीस का संदाय रसीद सं. तारीख.....के अधीन कर दिया गया है।

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

तारीख:

हस्ताक्षर

सील या मुहर

प्ररूप एमडी 34

[नियम 72 देखिए]

ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 22 की उपधारा (1) के खंड (ग) के अधीन किसी व्यक्ति से उसके कब्जे में के स्टॉक का व्ययन न करने की अपेक्षा करने वाला आदेश

मेरे पास यह विश्वास करने का कारण है कि आपके कब्जे में की नीचे वर्णित चिकित्सा युक्तियों का स्टॉक ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 18 के उपबंधों का उल्लंघन करता है;

अतः, अब मैं उक्त अधिनियम की धारा 22 की उपधारा (1) के खंड (ग) के अधीन आपसे इस आदेश की तारीख से..... दिनों की अवधि के लिए उक्त स्टॉक का व्ययन न करने की अपेक्षा करता हूँ।

तारीख

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील या मुहर**चिकित्सा युक्तियों के स्टॉक का विवरण**

तारीख

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील या मुहर**प्ररूप एमडी 35**

[नियम 74 देखिए]

ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 22 की उपधारा (1) के खंड (ग) या खंड (ग ग) के अधीन अभिगृहीत अभिलेख, रजिस्टर, दस्तावेज या तात्विक वस्तु के लिए चिकित्सा युक्तियों के स्टॉक के लिए रसीद

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

तारीख

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील या मुहर

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

तारीख

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील या मुहर

प्ररूप एमडी 36

[नियम 76 देखिए]

उस व्यक्ति की सूचना, जिससे नमूना लिया गया है

सेवा में,
.....

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

तारीख

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील या मुहर**चिकित्सा युक्तियों के नमूने का ब्यौरा**

तारीख

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील या मुहर**प्ररूप एमडी 37**

[नियम 77 देखिए]

ऐसी चिकित्सा युक्ति(युक्तियों) के लिए गए नमूने के लिए रसीद, जहां ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) 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 मैंने उपर्युक्त चिकित्सा युक्तियों के नमूने के उचित मूल्य के रूप में..... रूप की पेशकश की थी:

और आपने इसके 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 मुहर

प्ररूप एमडी 38

[नियम 78 का उपनियम (1) देखिए]

चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी को ज्ञापन

ज्ञापन क्रम सं.

प्रेषक

सेवा में,

चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी

नीचे वर्णित चिकित्सा युक्ति का नमूना ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 23 की उपधारा (4) के खंड (i) के उपबंधों के अधीन परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए संलग्न है।

चिकित्सा युक्ति के नमूने को मेरे द्वारा निम्नलिखित चिह्न से चिन्हित किया गया है।

.....

उस चिकित्सा युक्ति के नाम के साथ चिकित्सा युक्ति के नमूने का ब्यौरा जिसमें अंतर्विष्ट किया जाना तात्पर्यित है।

तारीख

चिकित्सा युक्ति अधिकारी
सील या मुहर

प्ररूप एमडी 39

[नियम 81 का उपनियम (1) देखिए]

विनिर्माता की ओर से किसी चिकित्सा युक्ति का परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला को रजिस्ट्रीकरण के अनुदान करने के लिए आवेदन

1. आवेदक का नाम:

2. आवेदक की प्रकृति और गठन:

(अर्थात् स्वामित्व, भागीदारी जिसके अन्तर्गत सीमित दायित्व भागीदारी, प्राइवेट या पब्लिक कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट किया जाएगा)

3. (i) निगमित/रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई-मेल आई. डी. भी हैं:

(ii) परीक्षण प्रयोगशाला का पता जिसके अन्तर्गत टेलीफोन नं., मोबाइल नं., फैक्स नं. और ई-मेल आई. डी. भी हैं:

(iii) पत्र व्यवहार के लिए पता

[निगमित कार्यालय/परीक्षण प्रयोगशाला]

4. परीक्षण या मूल्यांकन की जाने वाली चिकित्सा युक्ति(यों) के ब्यौरे (संलग्न करें)

5. _____ रूपए की फीस तारीख _____ को रसीद/चालान/संव्यवहार आई. डी. _____ के माध्यम से संदत्त कर दी गई हैं:

6. मैंने चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के नियम 82 के उपनियम (2) में यथाविनिर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न कर दिया है।

7. मैं यह कथन और वचनबंध करता हूँ कि:

(i) परीक्षण प्रयोगशाला चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 की अपेक्षाओं के अनुसार निरीक्षण के लिए तैयार है या तारीख _____ को निरीक्षण के लिए तैयार हो जाएगी।

(ii) मैं ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के लागू होने वाले उपबंधों का अनुपालन करूंगा।

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

[डिजिटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान _____

तारीख _____

उपाबंध

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	चिकित्सा युक्तियों का वर्ग

प्ररूप एमडी 40

[नियम 83 का उपनियम (3) देखिए]

विनिर्माता की ओर से किसी चिकित्सा युक्ति का परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला के रजिस्ट्रीकरण का प्रमाणपत्र

रजिस्ट्रीकरण सं. _____

1. मैसर्स _____ (फर्म का नाम) _____ पर स्थित (पूरा पता टेलीफोन और ई-मेल सहित) को चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के अधीन विनिर्माता की ओर से किसी चिकित्सा युक्ति का परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए चिकित्सा युक्ति परीक्षण प्रयोगशाला के रूप में रजिस्ट्रीकृत किया गया है।

2. परीक्षण या मूल्यांकन किए जाने वाली चिकित्सा युक्ति(यों) के ब्यौरे (संलग्न हैं)।

3. यह रजिस्ट्रीकरण ओषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में यथाविनिर्दिष्ट शर्तों के अध्यधीन है।

हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

[डिजिटली हस्ताक्षर किए जाएंगे]

स्थान _____

तारीख _____

उपाबंध

क्रम सं.	जेनेरिक नाम	चिकित्सा युक्तियों का वर्ग

[फा. सं. एक्स. 11035/374/2016-डी.एफ.क्यू.सी.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव