



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. 158]

नई दिल्ली, बुधस्वतिवार, अप्रैल 4, 2002/चैत्र 14, 1924

No. 158]

NEW DELHI, THURSDAY, APRIL 4, 2002/CHAITRA 14, 1924

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 अप्रैल, 2002

सा. का. नि. 249(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 841(अ), तारीख 9 नवम्बर, 2001 के तहत भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 9 नवम्बर, 2001 में ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको भारत के उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें उक्त अधिसूचना अंतर्दिष्ट थी, जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालिस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित करते हुए प्रकाशित किया गया था;

और उक्त राजपत्र में प्रकाशित अधिसूचना की प्रतियां जनता को 10-11-2001 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है;

और केन्द्रीय सरकार की यह राय है कि ऐसी परिस्थितियां उत्पन्न हो गई हैं जिनमें औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किए बिना नियम बनाना आवश्यक हो गया है;

और केन्द्रीय सरकार का इन नियमों के बनाने से छह मास के भीतर औषधि सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने का प्रस्ताव है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम, 2002 है।

(2) ये राजपत्र में इसके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 3क में,—

(i) उपनियम (1क) में मद (ख) के पश्चात् निम्नलिखित मद अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

“(ग) दी नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ बायोलॉजिकल्स, नोयडा।”

(ii) उपनियम (7) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“8 ह्यूमन इम्यूनोडैफिशियन्सी वायरस, हेपेटाइटिस बी सरफेस एंटीजन और हेपेटाइटिस सी वायरस के लिए ब्लड ग्रुपिंग रीजेंट्स और डायग्नोस्टिक किट की बाबत प्रयोगशाला के कृत्य दी नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ बायोलोजिकल्स, नोयडा पर किए जाएंगे और उक्त औषधि की बाबत निदेशक के कृत्यों का प्रयोग उक्त प्रयोगशाला के निदेशक द्वारा किया जाएगा।”

[फा. सं. एक्स-11014/11/2001-डीएमएस एंड पीएफए]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण.—मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ 28-10/45-एच (1) तारीख 21-12-1945 के तहत प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन सा.का.नि. 909(अ), तारीख 20-12-2001 के द्वारा किया गया है।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 4th April, 2002

G.S.R. 249(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in Part-II, Section 3, Sub-section (i), of the Gazette of India, Extraordinary, dated the 9th November 2001, vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number GSR 841(E), dated the 9th November 2001, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public,

And whereas copies of the said Gazette notification were made available to the public on 10-11-2001,

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government,

And whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting Drugs Technical Advisory Board,

And whereas the Central Government proposes to consult the Drugs Technical Advisory Board within six months of making these rules,

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely —

1 (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (1st Amendment) Rules, 2002

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

2 In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 3A,—

(i) in sub-rule (1A), after item (b), the following item shall be inserted, namely —

“(c) The National Institute of Biologicals, NOIDA”,

(ii) after sub-rule (7), the following sub-rule shall be inserted, namely —

“(8) The functions of the Laboratory in respect of Blood Grouping reagents and diagnostic kits for Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Surface Antigen and Hepatitis C Virus shall be carried out at the National Institute of Biologicals, NOIDA and the functions of the Director in respect of the said drugs shall be exercised by the Director of the said laboratory”

[F No X-11014/11/2001-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt Secy

Foot Note.—The Principal rules were published in the Official Gazette vide notification No F 28-10/45-H(1), dated the 21st December, 1945 and last amended vide GSR 909(E) dated 20-12-2001