रजिस्ट्री सं॰ डी॰ एल॰-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

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

सं. 196] नई दिल्ली, बुधवार, मई 1, 2002/वैशाख 11, 1924
No. 196] NEW DELHI, WEDNESDAY, MAY 1, 2002/VAISAKHA 11, 1924

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 मई, 2002

सा. का. नि. 311(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 785(अ), तारीख 19 अक्तूबर, 2001 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), में पृष्ठ 1-2 पर प्रकाशित किया गया था, जिसमें ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 20 अक्तूबर, 2001 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

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

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

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

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 69 में उपनियम (5) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"(6) जहां नियम 122 ङ में यथापरिभाषित नई औषधि की सीमा के अंतर्गत आने वाली औषधि विनिर्मितियों के विनिर्माण के लिए इस नियम के अधीन कोई आवेदन किया जाता है वहां ऐसे आवेदन के साथ नियम 21 के खंड (ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी से आवेदक के पक्ष में लिखित अनुमोदन भी होगा।"।

3. उक्त नियमों के नियम 71 के उपनियम (6) में खंड (iv) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"(v) पेटेंट या सांपत्तिक औषधियों को नियम 122 ङ में यथापरिभाषित नई औषधि की सीमा के अंतर्गत आने वाली औषधि विनिर्मितियों का विनिर्माण करने के लिए, नियम 21 के खंड (ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी से, आवेदक के पक्ष में लिखित अनुमोदन प्राप्त है।"।

4. उक्त नियमों के नियम 75 में उपनियम (5) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"(6) जहां नियम 122 ङ में यथापरिभाषित नई औषधि की सीमा के अतर्गत आने वाली औषधि विनिर्मितियो के विनिर्माण के लिए इस नियम के अधीन कोई आवेदन किया जाता है वहा ऐसे आवेदन के साथ नियम 21 के खड (ख) मे यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी से आवेदक के पक्ष मे लिखित अनुमोदन भी होगा।"।

5 उक्त नियमो के नियम 76 के उपनियम (7) मे खड (iv) के पश्चात् निम्नलिखित खड अंत स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"(v) पेटेंट या सापत्तिक औषधियों को नियम 122 ङ मे यथापरिभाषित नई औषधि की सीमा के अतर्गत आने वाली औषधि विनिर्मितियो का विनिर्माण करने के लिए, नियम 21 के खंड (ख) मे यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी से, आवेदक के पक्ष में लिखित अनुमोदन प्राप्त है।"।

[सं एक्स-11014/4/2000-डीएमएस एड पीएफए]

दीपक गुप्ता, सयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :—1-5-1979 तक यथासशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उस प्रकाशन में अतर्विष्ट है जिसमे औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1940 और नियम (पीडीजीएचएस-61) तथा सा का नि 250(अ), तारीख 4-4-2002 के द्वारा अतिम संशोधन भी है।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 1st May, 2002

G.S.R. 311(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), at pages 3 and 4 in Part II, Section 3, Sub-section (i), of the Gazette of India, Extraordinary dated the 19th October, 2001, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number G S R 785(E), dated the 19th October, 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 were made available to the public on 20th October 2001

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

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely —

1 (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (3rd 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 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 69, after sub-rule (5), the following sub-rule shall be inserted, namely —

"(6) Where an application under this rule is for the manufacture of drug formulations falling under the purview of new drug as defined in rule 122-E, such application shall also be accompanied with approval in writing, in favour of the applicant, from the licensing authority as defined in clause (b) of rule 21 "

3 In rule 71 of the said rules, in sub-rule (6), after clause (iv), the following clause shall be inserted, namely —

"(v) have the approval, in writing, in favour of the applicant to manufacture drug formulations falling under the purview of new drug as defined in rule 122-E, from the licensing authority as defined in clause (b) of rule 21 "

4 In rule 75 of the said rules, in sub-rule (5), the following sub-rule shall be inserted, namely —

"(6) Where an application under this rule is for the manufacture of drug formulations falling under the purview of new drug as defined in rule 122-E, such application shall also be accompanied with approval, in writing, in favour of the applicant, from the licensing authority as defined in clause (b) of rule 21 "

5 In rule 76 of the said rules, in sub-rule (7), after clause (iv), the following clause shall be inserted, namely —

"(v) have the approval, in writing, in favour of the applicant to manufacture drug formulations falling under the purview of new drug as defined in rule 122-E, from the licensing authority as defined in clause (b) of rule 21 "

[No X-11014/4/2000-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt Secy

Foot note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1 5-1979 are contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules (PDGHS-61) and last amended vide G S R 250(E), dated 4-4-2002

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