रजिस्ट्री सं. डी.एल.-33004/92 REGD. No. D.L.-33004/92

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

सं० 193] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अप्रैल 30, 1992/वैसाख 10, 1914
No. 193] NEW DELHI, THURSDAY, APRIL 30, 1992/VAISAKHA 10, 1914

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 अप्रैल, 1992

सा. का. नि. 445 (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 धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि 492 (अ) तारीख 25 जुलाई, 1991 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) में तारीख 25 जुलाई, 1991 को प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी; तीस दिन की अवधि के अवसान से पहले आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 11 सितम्बर, 1991 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं।

और उक्त प्रारूप के संबंध में केन्द्रीय सरकार को जनता से कोई आक्षेप और सुझाव प्राप्त नहीं हुए हैं;

अतः 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 (दूसरा संशोधन) नियम, 1992 है।

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(1) नियम 3-क के उपनियम (1) के परन्तुक के स्थान पर, निम्नलिखित परन्तुक रखा जाएगा, अर्थात् :—

"परन्तु मुखसेव्य पोलियो वैक्सीन की बाबत निदेशक के कृत्यों का प्रयोग उप-निदेशक और केवल केन्द्रीय अनुसंधान संस्थान, कसौली की दशा में पोलियो वैक्सीन परीक्षण प्रयोगशाला के प्रधान द्वारा किया जाएगा।"

(2) नियम 3—क के उपनियम (1) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"(1—क) मुखसेव्य पोलियो वैक्सीन की बाबत प्रयोगशाला के कृत्यों का सम्पादन निम्नलिखित संस्थानों द्वारा किया जाएगा और उक्त औषधि की बाबत निदेशक के कृत्यों का प्रयोग संबंधित संस्थान के निदेशक द्वारा किया जाएगा :—

(क) भारतीय पास्चूर संस्थान, कुन्नूर।

(ख) प्रोतिविषाणु अनुसंधान केन्द्र (भारतीय आयुर्विज्ञान, अनुसंधान परिषद), हैफकिन इंस्टीट्यूट कंपाउंड, परेल, बम्बई—400012।

[सं. एक्स-11014/5/89—डी एम एस एवं पी एफ ए]

वी. एस. लाम्बा, संयुक्त सचिव

नोट :—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखण्ड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी. डी. सी. एम.) भी सम्मिलित हैं, अन्तर्विष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग—2, खण्ड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62 (अ) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13 (अ) तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788 (अ) तारीख 10-10-83
23. सा. का. नि. 17 (अ) तारीख 7-1-84
24. सा. का. नि. 1049 (अ) तारीख 29-5-86
25. सा. का. नि. 1060 (अ) तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71 (अ) तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570 (अ) तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 626 (अ) तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792 (अ) तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371 (अ) तारीख 14-3-88
32. सा. का. नि. 75 (अ) तारीख 2-6-88
33. सा. का. नि. 675 (अ) तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 676 (अ) तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 677 (अ) तारीख 2-6-88
36. सा. का. नि. 681 (अ) तारीख 6-6-88
37. सा. का. नि. 735 (अ) तारीख 24-6-88
38. सा. का. नि. 813 (अ) तारीख 27-7-88
39. सा. का. नि. 944 (अ) तारीख 21-9-88
40. सा. का. नि. 43 (अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा. का. नि. 44 (अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा. का. नि. 100 (अ) तारीख 14-2-88
43. सा. का. नि. 443 (अ) तारीख 12-4-89
44. सा. का. नि. 588 (अ) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा. का. नि. 691 (अ) तारीख 11-7-89
46. सा. का. नि. 784 (अ) तारीख 28-8-89
47. सा. का. नि. 16 (अ) तारीख 10-1-90
48. सा. का. नि. 731 (अ) तारीख 23-8-90
49. सा. का. नि. 865 (अ) तारीख 25-10-90
50. सा. का. नि. 11 (अ) तारीख 7-1-91
51. सा. का. नि. 223 (अ) तारीख 19-4-91
52. सा. का. नि. 246 (अ) तारीख 1-5-91
53. सा. का. नि. 301 (अ) तारीख 7-6-91
54. सा. का. नि. 302 (अ) तारीख 7-6-91
55. सा. का. नि. 491 (अ) तारीख 25-7-91
56. सा. का. नि. 495 (अ) तारीख 25-7-91
57. सा. का. नि. 532 (अ) तारीख 14-8-91
58. सा. का. नि. 626 (अ) तारीख 14-10-91
59. सा. का. नि. 668 (अ) तारीख 7-11-91
60. सा. का. नि. 730 (अ) तारीख 10-12-91

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 30th April, 1992

G.S.R.445(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), with the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 492(E) dated the 25th July, 1991 in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 25th July, 1991 inviting the objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of thirty days from the date on which the coipes of the Gazette were made available to the public;

And whereas the copies of the Gazette were made available to the public on the 11-9-1991;

And whereas no objections and suggestions were received from the public on the said draft rules 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 (Second Amendment) Rules, 1992.

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

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945—

(1) For the proviso to sub-rule (1) of rule 3A, the following proviso shall be substituted, namely :—

"Provided that the functions of the Director in respect of Oral Polio Vaccine shall be exercised by the Deputy Director and Head of the Polio Vaccine Testing Laboratory in case of Central Research Institute, Kasauli only".

(2) After sub-rule (1) of rule 3A the following sub-rule shall be inserted, namely :—

"(1-A) The functions of the Laboratory in respect of Oral Polio Vaccine shall be carried out by the following Institutes and the functions of the Director in respect of the said drugs shall be exercised by the Director of the respective Institute :—

(a) Pasteur Institute of India, Conoor.

(b) Enterovirus Research Centre (Indian Council of Medical Research), Haffkine Institute Compound, Parel, Bombay-400012.

[No. X. 11014|5|89-DMS & PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

NOTE : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979
2. GSR 1242, dated 6-10-1979
3. GSR 1243, dated 6-10-1979
4. GSR 1281, dated 12-10-1979
5. GSR 430, dated 19-04-1980
6. GSR 779, dated 26-07-1980
7. GSR 540(E), dated 22-09-1980
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980
9. GSR 631(E), dated 5-12-1980
10. GSR 682(E), dated 5-12-1980
11. GSR 27(E), dated 17-01-1981
12. GSR 478(E), dated 6-08-1981
13. GSR 62(E), dated 5-02-1982
14. GSR 462(E), dated 22-06-1982
15. GSR 510(E), dated 26-07-1982
16. GSR 13(E), dated 7-01-1983
17. GSR 318(E), dated 1-05-1984
18. GSR 331(E), dated 8-05-1984
19. GSR 460(E), dated 20-06-1984
20. GSR 487(E), dated 2-07-1984
21. GSR 89(E), dated 16-02-1985
22. GSR 788(E), dated 10-10-1985
23. GSR 17(E), dated 7-01-1986
24. GSR 1049(E), dated 29-08-1986
25. GSR 1060(E), dated 5-09-1986
26. GSR 1115(E), dated 30-09-1986
27. GSR 71(E), dated 30-01-1987
28. GSR 570(E), dated 12-06-1987
29. GSR 626(E), dated 2-07-1987
30. GSR 792(E), dated 17-09-1987
31. GSR 371(E), dated 24-03-1988
32. GSR 75(E), dated 2-06-1988
33. GSR 675(E), dated 2-06-1988
34. GSR 676(E), dated 2-06-1988
35. GSR 677(E), dated 2-06-1988
36. GSR 680(E), dated 6-06-1988
37. GSR 735(E), dated 24-06-1988
38. GSR 813(E), dated 27-07-1988
39. GSR 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum
40. GSR 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
41. GSR 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
42. GSR 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum

43. GSR 443(E), dated 12-04-1989
44. GSR 443(E), dated 2-06-1989 Corrigendum
45. GSR 691(E), dated 11-07-1989
46. GSR 784(E), dated 28-08-1989
47. GSR 16(E), dated 10-01-1990
48. GSR 731(E), dated 23-8-1990
49. GSR 865(E), dated 25-10-1990
50. GSR 11(E), dated 7-01-1991
51. GSR 223(E), dated 19-04-1991
52. GSR 246(E), dated 1-05-1991
53. GSR 301(E), dated 7-06-1991
54. GSR 302(E), dated 7-06-1991
55. GSR 491(E), dated 25-07-1991
56. GSR 195(E), dated 25-07-1991
57. GSR 532(E), dated 14-08-1991
58. GSR 626(E), dated 14-10-1991
59. GSR 668(E), dated 7-11-1991
60. GSR 730(E) dated 10-12-1991

Printed by the Manager, Govt. of India Press, Ring Road, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054, 1992