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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

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

सं. 195] नई दिल्ली, बुधवार, मार्च 15, 2017/फाल्गुन 24, 1938
No. 195] NEW DELHI, WEDNESDAY, MARCH 15, 2017/PHALGUNA 24, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 15 मार्च, 2017

सा.का.नि. 250(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 17 जनवरी, 2017 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 44(अ), तारीख 17 जनवरी, 2017 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 राजपत्र की प्रतिया जनता को तारीख 17 जनवरी, 2017 को उपलब्ध करा दी गई थीं ।

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त 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 के अधीन शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (पांचवां संशोधन) नियम, 2017 है ।

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

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 3क के उपनियम (8) के खंड (ख) में मद (5) और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(6) एंज़ाइम और हार्मोन, जैसे-

(क) स्ट्रेप्टोकाइनेस (नैसर्गिक और रिकांबिनेंट);

(ख) ह्यूमैन कोरियोनिक गोनेडोट्रोफिन (एच.सी.जी.);

(ग) ह्यूमैन मेनोपॉसल गोनेडोट्रोफिन (एच.एम.जी.) ।

(7) जीवाणु-संबंधी वैक्सीन, जैसे –

बैसिलस कॉलमेट गुरीन (बी.सी.जी.) वैक्सीन ।

(8) विषाणु-संबंधी वैक्सीन, जैसे –

(क) जीवित तनूकृत खसरा वैक्सीन;

(ख) जीवित तनूकृत रूबेला वैक्सीन;

(ग) कोशिका संवर्धन रेबीज़ वैक्सीन ।"

[फा. सं. ए.-11018/2/2016-डी.एफ.क्यू.सी.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 103(अ), तारीख 02 फरवरी, 2017 द्वारा किया गया था ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 15th March, 2017

G.S.R. 250(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) number G.S.R. 44(E), dated the 17th January, 2017, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 17th January, 2017, inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on 17th January, 2017;

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

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

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (5th Amendment) Rules, 2017.

(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, in sub-rule (8), in clause (b), after item (5) and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely:-

"(6) Enzyme and Hormones such as-

(a) Streptokinase (Natural and Recombinant);

(b) Human Chorionic Gonadotropin (hCG);

(c) Human Menopausal Gonadotropin (hMG).

(7) Bacterial vaccine such as-

(a) Bacillus Calmette-Guerin (BCG) vaccine.

(8) Viral vaccines such as-

(a) Live attenuated Measles vaccine;

(b) Live attenuated Rubella vaccine;

(c) Cell culture Rabies vaccine"

[F. No. A.11018/2/2016-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Official Gazette vide notification number F.28-10/45-H (1), dated the 21st December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 103 (E) dated the 02nd February, 2017.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

SARVESH KUMAR SRIVASTAVA Digitally signed by SARVESH KUMAR SRIVASTAVA Date: 2017.03.16 22:42:24 +05'30'