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. 283] नई दिल्ली, सोमवार, मई 30, 2011/ज्येष्ठ 9, 1933

No. 283] NEW DELHI, MONDAY, MAY 30, 2011/JYAISTHA 9, 1933

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 मई, 2011

सा.का.नि. 418(अ).—केन्द्र सरकार का औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा गठित एक विशेषज्ञ उप-समिति की सिफारिशों के आधार पर समाधान हो गया था कि "मानव उपयोग के लिए ह्यूमन प्लेसेंटल एक्स्ट्रेक्ट और इसके फार्मूलेशन" औषध सहित कुछ औषधों के इस्तेमाल से मानव को कुछ खतरा होने की संभावना है और उक्त औषधों के अधिक सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

केन्द्र सरकार का समाधान हो गया था कि जनहित में उक्त औषधों के विनिर्माण, बिक्री एवं वितरण पर प्रतिबंध लगाना आवश्यक एवं समीचीन है और तद्नुसार, इसने औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 10-2-2011 की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 82(अ), द्वारा तत्काल प्रभाव से उक्त औषधों के विनिर्माण, बिक्री एवं वितरण पर प्रतिबंध लगा दिया;

"मानव उपयोग के लिए ह्यूमन प्लेसेंटल एक्स्ट्रेक्ट और इसके फार्मूलेशन" औषध के संबंध में इसके भाग के बारे में दिनांक 10-2-2011 की उक्त अधिसूचना को दिल्ली उच्च न्यायालय में रिट याचिका (सिविल) सं. 1054/2011 में चुनौती दी गई थी और माननीय न्यायालय के समक्ष विचार-विमर्श के दौरान सरकार ने यह वचन दिया कि 'ह्यूमन प्लेसेंटल एक्स्ट्रेक्ट' के संबंध में सुरक्षा, प्रभावकारिता आदि से संबंधित मुद्दों की जांच एक बड़ी समिति द्वारा की जाए;

सरकार के वचन पर मामले का निपटान करते हुए दिनांक 6-4-2011 के अपने आदेश में माननीय दिल्ली उच्च न्यायालय का विचार यह था कि इस आशय का निर्णय कि प्रतिबंध लगाए रखना है अथवा उसे खत्म कर दिया जाना है, केवल समिति द्वारा व्यापक कवायद करने और इस संबंध में एक रिपोर्ट प्रस्तुत करने के उपरांत ही लिया जा सकता है ;

अत: अब माननीय दिल्ली उच्च न्यायालय के दिशानिर्देशों के अनुसार सरकार द्वारा गठित की गई विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्र सरकार एतद्द्वारा दिनांक 10-2-2011 की उक्त अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 82(अ) के तीसरे पैरा की मद संख्या (4) में निम्नानुसार संशोधन करती है :

"4. मानव उपयोग के लिए ह्यूमन प्लेसेंटल एक्स्ट्रेक्ट और इसके फार्मूलेशन, सिवाय इसके

(i) घाव को भरने के लिए टॉपिकल अनुप्रयोग के, और

(ii) श्रोणि शोथ रोग के लिए इंजेक्शन के

बशर्ते कि मानव उपयोग के लिए प्लेसेंटल एक्स्ट्रेक्ट और इसके फार्मूलेशनों के विनिर्माता प्लेसेंटा के दाताओं का अत्यावश्यक ब्यौरा और अनुमार्गणीयता रखेंगे ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि प्लेसेंटा ऐसे दाताओं से एकत्रित किया जाए जो एच आई वी, एच बी एस ए जी, एच सी वी और अन्य वायरस से मुक्त हों।"

[फा. सं. एक्स-11014/1/2011-डीएफक्यूसी]

अरुण पण्डा, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 30th May, 2011

G.S.R. 418(E).—Whereas, the Central Government was satisfied on the basis of the recommendations of an expert sub-committee set up by the Drugs Technical Advisory Board that use of certain drugs, including the

drug "Human Placental Extract and its formulations for human use", is likely to involve certain risks to human beings and whereas safer alternatives to the said drugs are available;

Whereas, the Central Government was satisfied that it is necessary and expedient to prohibit the manufacture, sale and distribution of the said drugs in public interest and accordingly in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) prohibited the manufacture, sale and distribution of the said drugs with immediate effect by a notification No. G.S.R. 82(E) dated 10-2-2011;

Whereas, the said notification dated 10-2-2011 with respect to its part relating to the drug "Human Placental Extract and its formulations for human use" was challenged in the High Court of Delhi in Writ Petition (Civil) No.1054/2011 and during the deliberations before the Hon'ble Court, the Government gave an undertaking that the issues related to safety, efficacy etc. in respect of the drug 'Human Placental Extract' may be examined by a larger committee;

Whereas, on the undertaking of the Government, the Hon'ble High Court of Delhi in its Order dated 6-4-2011, while disposing off the matter, opined that the decision as to whether the ban is to be sustained or lifted can only be arrived at after the Committee carries out a comprehensive exercise and submit a report in that regard;

Now, therefore, on the basis of the recommendations of the Expert Committee constituted by the Government as per the directions of the Hon'ble High Court of Delhi, the Central Government hereby amends item No. (4) of the third paragraph of the aforesaid notification No. G.S.R. 82(E) dated 10.2.2011 as under:

"4. Human Placental Extract and its formulations for human use except its

(i) Topical application for wound healing, and

(ii) Injection for pelvic inflammatory disease

subject to the condition that the manufacturers of Human Placental Extract and its formulations for human use shall maintain meticulous details and traceability of the donors of the Placenta so as to ensure that the Placenta is collected from the donors who are free from HIV, HBsAg, HCV and other viruses."

[F. No. X-11014/1/2011-DFQC]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

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