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. 397] नई दिल्ली, मंगलवार, अगस्त 27, 2002/भाद्र 5, 1924
No. 397] NEW DELHI, TUESDAY, AUGUST 27, 2002/BHADRA 5, 1924

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य विभाग

अधिसूचना

नई दिल्ली, 27 अगस्त, 2002

सा.का.नि. 600 (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. 86(अ) तारीख 6 फरवरी, 2002 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण भाग II, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 6 फरवरी, 2002 में पृष्ठ 1 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, पैंतालिस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को तारीख 7-2-02 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और 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 अधिनियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

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

(2) ये 1 सितम्बर, 2002 को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ग(1) में, क्रम संख्यांक 9 के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"10. पात्रे रक्त समूहन सीरा (इन-विट्रो ब्लड ग्रुपिंग सीरा)

11. एचआईवी, एचबीएसएजी और एचसीवी के लिए पात्रे नैदानिक युक्तियां।"

फा. सं. एक्स 14/13/2001-डीएमएस एंड पीएफए

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पणी :—मूल नियम अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच(1), तारीख 21-12-1945 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन सा.का.नि. 504(अ), तारीख 18-7-2002 के द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 27th August, 2002

G.S.R. 600(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 page 2 in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 6th February, 2002, under the

notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), Number G.S.R. 86(E) dated 6th February, 2002 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 7-2-2002;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft rules heve 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 (6th Amendment) Rules, 2002.

(2) They shall come into force on the 1st September, 2002.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule C(1), after serial number 9, the following shall be inserted, namely :—

"10. In-vitro Blood Grouping Sera

11. In-vitro Diagnostic Devices for HIV, HbsAg and HCV."

[F. No.X-11014/13/2001-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 December 21, 1945 and last amended vide G.S.R. 504(E) dated 18-7-2002.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 27 अगस्त, 2002

सा.का. नि. 601(अ).— केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड (iv) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में सं. सा.का.नि. 365(अ), तारीख 17 मार्च 1989 द्वारा प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना में निम्नलिखित संशोधन करती है, अर्थात् :—

उक्त अधिसूचना में,

1. प्रविष्टि (iii) के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि अंत:स्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

"(iv) एचआईवी, एचबीएसएजी और एचसीवी के लिए पात्रे नैदानिक युक्तियां।"

2. यह अधिसूचना 1 सितंबर, 2002 को प्रवृत्त होगी।

[फा.सं. एक्स 11014/13/2001-डीएमएस एंड पीएफए]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

NOTIFICATION

New Delhi, the 27th August, 2002

G.S.R. 601(E).—In exercise of powers conferred by sub clause (iv) of clause (b) of section 3 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 amendment to the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare published in the Gazette of India, Extraordinary, Part-II, Section 3, Sub-section (i) vide No. G.S.R. 365(E) dated the 17th March, 1989, namely :—

In the said notification,

1. after entry (iii), the following entry shall be inserted, namely :—

"(iv) In-vitro diagnostic devices for HIV, HbsAg & HCV"

2. This notification shall come into force on the 1st September, 2002.

[F. No. X-11014/13/2001-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

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