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. 581] नई दिल्ली, मंगलवार, अगस्त 23, 2016/ भाद्र 1, 1938
No. 581] NEW DELHI, TUESDAY, AUGUST 23, 2016/BHADRA 1, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 23 अगस्त, 2016

सा.का.नि. 812(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार का ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त की गई शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (ओषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414-ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं या rg.singh72@nic.in पर ई-मेल किए जा सकते हैं।

केन्द्रीय सरकार द्वारा ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (नवां संशोधन) नियम, 2016 है।

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

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची म के पशु विषविज्ञान (गैर नैदानिक विषाक्तता अध्ययन) से संबंधित परिशिष्ट III के पैरा 1 के स्थानीय विषाक्तता से संबंधित उपपैरा 1.4 में,—

(अ) चर्म विषाक्तता अध्ययन से संबंधित टिप्पण (i) में "परीक्षण पदार्थ की नैदानिक मात्रा प्रतिदिन उनके अंग (चर्म) पर लगाई जानी चाहिए" शब्दों और कोष्ठकों के स्थान पर "आरंभिक विषाक्तता अध्ययन विधिमान्य पशु इतर आनुकल्पिक परीक्षण द्वारा, जहां ऐसा अनुकल्प उपलभ्य हैं, किया जा सकेगा। खरगोश और मूषक अध्ययनों में, परीक्षण पदार्थ की नैदानिक मात्रा प्रतिदिन उनके अंग (चर्म) पर लगाई जानी चाहिए।" शब्द और कोष्ठक रखे जाएंगे;

(आ) नेत्र विषाक्तता अध्ययन (नैत्रिक बिंदुपात के लिए अभिप्रेत उत्पादों के लिए) से संबंधित टिप्पण (vi) में, "पुनरूजीवन समूह को सम्मिलित करने की आवश्यकता" शब्दों के पश्चात् "ऐसे आरंभिक अध्ययन, विधिमान्य पशु इतर आनुकल्पिक परीक्षण द्वारा, जहां ऐसा अनुकल्प उपलभ्य हैं, किये जा सकेगें।" शब्द अन्त:स्थापित किए जाएंगे।

[फा. सं. एक्स-11014/7/2016-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. 789(अ), तारीख 12 अगस्त, 2016, द्वारा किया गया था ।

Ministry of Health and Family Welfare

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 23rd August, 2016

G.S.R. 812(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the official Gazette containing these draft rules are made available to the public;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 'a' Nirman Bhawan, New Delhi- 110011 or emailed at rg.singh72@nic.in;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period of specified above will be considered by the Central Government.

Draft Rules

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (9th Amendment) Rules, 2016.

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

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule Y, in Appendix III relating to Animal Toxicology (Non-clinical Toxicity Studies), in paragraph 1, in sub-paragraph 1.4 relating to Local toxicity,-

(A) In Note (i) relating to Dermal toxicity study, for the words and brackets "Daily topical (dermal) application of test substance in its clinical dosage form should be done", the words and brackets "The initial toxicity study may be carried out by validated non-animal alternative tests, where such alternatives are available. In rabbit and rat studies, daily topical (dermal) application of test substance in its clinical dosage form should be done." shall be substituted;

(B) in Note (vi) relating to Ocular toxicity studies (for products meant for ocular instillation), after the words "need to include a recovery group." The words "Such initial studies may be carried out by validated non-animal alternative tests, where such alternatives are available." shall be inserted.

[No. X 11014/07/2016-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F.28-10/45-H (1), dated 21st December, 1945 and last amended vide notification number GSR 789(E), dated 12.08.2016.

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.

GORAKH NATH YADAV
Digitally signed by GORAKH NATH YADAV
Date: 2016.08.24 15:24:38 +05'30'