रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/98

REGD. NO. D. L.-33004/98

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 159] नई दिल्ली, बुधवार, मई 6, 1998/वैशाख 16, 1920

No. 159] NEW DELHI, WEDNESDAY, MAY 6, 1998/VAISAKHA 16, 1920

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 मार्च, 1998

सा० का० नि० 242 (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 सं० सा०का०नि० 39 (अ) तारीख 29 जनवरी, 1997 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3 उपखण्ड (i) तारीख 29 जनवरी, 1997 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतीयां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, तीस दिन की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 4 फरवरी, 1997 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और केंद्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः अब, केंद्रीय 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, अर्थात :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दूसरा संशोधन) नियम, 1998 है।

2. (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होगें।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 3क में, उपनियम 5 के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(5) अन्त: गर्भाशयी युक्तियों और फैलोप वलय की बाबत प्रयोगशाला के कृत्य केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, थाणे, महाराष्ट्र में किए जाएंगे और उक्त युक्तियों की बाबत निदेशक के कृत्य उक्त प्रयोगशाला के निदेशक द्वारा किए जाएंगे"।

[सं० एक्स-11014/4/95-डी एम एस एण्ड पी एफ ए]

रेणु साहनी धर, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण:—तारीख 1.5.79 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उस प्रकाशन में अन्तर्विष्ट हैं जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी.डी.जी.एच.एस-61) हैं, उसमें अंतिम संशोधन सा.का.नि. 120(अ)तारीख 5.3.98 द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th March, 1998

G.S.R. 242 (E).—Whereas a draft 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), in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 29th January, 1997 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. GSR 39 (E) dated the 29th January, 1997 inviting objections and suggestions from all 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 be public;

And whereas copies of the said gazette were made available to the public on 4th February, 1997.

And whereas objections and suggestions recieved from the public on the said draft rules have 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 (2nd Amendment) Rules, 1998.

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

2. In the Drug and Cosmmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 3A, for sub-rule (5), the following sub-rule shall be substituted, nammely :—

"(5) the function of the Laboratory in respect of Intra-utrine Devices and Falope Rings shall be carrried out at the Central Drugs Testing Laboratory, Thane, Maharashtra and the functions of the Director in respect of the said devices shall be exercised by the Director of the said Laboratory",

[No. X.11014/4/95-DMS&PFA]

RENU SAHANI DHAR, JT. SECY.

Foot Note :—the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1.5.1979 is contained in the publication of Ministary of Health Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules (PDGHS-61) and last amended vide GSR 120(E) dated 5.3.98.

Printed by the Manager, Govt. of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054 — 1998.