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. 261] नई दिल्ली, सोमवार, अप्रैल 3, 2017/चैत्र 13, 1939
No. 261] NEW DELHI, MONDAY, APRIL 3, 2017/CHAITRA 13, 1939

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 3 अप्रैल, 2017

सा.का.नि. 328(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 के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 2 फरवरी, 2017 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 101(अ), तारीख 2 फरवरी, 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, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और उक्त मूल राजपत्र की प्रतियां जनता को तारीख 2 फरवरी, 2017 को उपलब्ध करा दी गई थीं।

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों के संबंध में जनता के प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार किया गया है।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 के अधीन 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, अर्थात्:-

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

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 122त में मद (xiii) के पश्चात् निम्नलिखित मदें अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्:-

" (xiv) संपूर्ण मानव रक्त और रक्त घटकों को विहित भंडारण दशाओं के अधीन ऐसे किसी अन्य रक्त बैंक में अंतरित किया जा सकेगा जिसमें भंडारण और रक्त वितरण को मानिटर करने की सुविधाएं हैं ।

(xv) प्राप्तकर्ता रक्त बैंक, किसी अन्य रक्त बैंक से अभिप्राप्त यूनिटों को एक अन्य रक्त भंडारण केन्द्र या किसी रोगी को अंतरित करने के सिवाय आगे अंतरित नहीं करेगा ।"

3. उक्त नियमों की अनुसूची च के भाग 12ख में, "II रक्त दान कैम्प" शीर्षक के अधीन, मद (ग) के पश्चात् निम्नलिखित मद अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्:-

"(घ) राज्य या संघ राज्यक्षेत्र रक्ताधान परिषद् द्वारा मान्यताप्राप्त रजिस्ट्रीकृत स्वैच्छिक या पूर्त संगठन द्वारा चलाया जाने वाला कोई अनुज्ञप्त रक्त बैंक; या

(ङ) किसी प्राइवेट अस्पताल का रक्त बैंक ।"

4. उक्त नियमों की अनुसूची ट की मद 5(ख) में, छूट का विस्तार और शर्तों से संबंधित स्तंभ के अधीन, शर्त (2) का लोप किया जाएगा ।

[फा. सं. 11035/290/2015-डीएफक्यूसी]

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. 303 (अ), तारीख 30 मार्च, 2017 द्वारा किया गया था ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 3rd April , 2017

G.S.R. 328(E).— Whereas the 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) in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 2nd February, 2017 vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, number G.S.R. 101(E), dated the 2nd February, 2017 for 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 was made available to the public;

And whereas the copies of the said Gazette were made available to the public on 2nd February, 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 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 Drugs and Cosmetics (Eighth 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, (hereinafter referred to as the said rules) in rule 122 P, after item (xiii), the following items shall be inserted, namely:-
   "(xiv) The whole human blood and blood components may be transferred, under prescribed storage conditions, to another blood bank which have facilities to store and monitor blood distribution.
   (xv) The recipient blood banks shall not further transfer units obtained from another blood bank except to another blood storage centre or a patient."

3. In the said rules, in Schedule F, in Part XII B under the heading "II. BLOOD DONATION CAMPS", after item (c), the following items shall be inserted, namely:-
   "(d) a licensed blood bank run by registered voluntary or charitable organization recognised by State or Union territory Blood Transfusion Council; or
   (e) a private hospital blood bank."

4. In Schedule K to the said rules, in item 5(B), under the column relating to extent and conditions of exemption, condition (2) shall be omitted.

[F. No. X.11035/290/2015-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 G.S.R. 303 (E) dated 30th March, 2017.

SARVESH KUMAR SRIVASTAVA Digitally signed by SARVESH KUMAR SRIVASTAVA Date: 2017.04.05 19:51:36 +05'30'

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.