



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

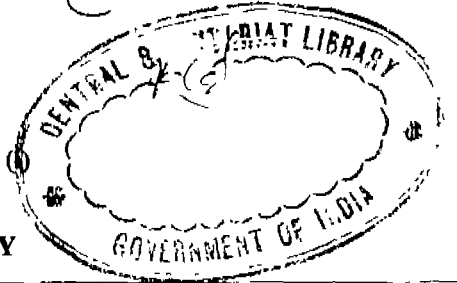
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 163]

नई दिल्ली, मंगलवार, अप्रैल 3, 2001/चैत्र 13, 1923

No. 163]

NEW DELHI, TUESDAY, APRIL 3, 2001/CHAITRA 13, 1923

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 3 अप्रैल, 2001

सा.का.नि. 242(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. 905(अ) तारीख 1 दिसम्बर, 2000 द्वारा भारत के राजपत्र असाधारण, भाग II, खण्ड 3, उपखण्ड (i) तारीख 1 दिसम्बर, 2000 में प्रकाशित किए गए थे जिसमें उन 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 जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि के अवसान से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे,

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 1-12-2000 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं,

केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया 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 नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (चतुर्थ संशोधन) नियम, 2001 है ।

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 105 के उपनियम (2) में, दूसरे परंतुक के पश्चात् निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“परंतु यह और कि विक्रय के लिए बनाए गए ऑक्सीटोसिन इंजेक्शन केवल एकल यूनिट बलिस्टर पैक में होंगे” ।

[सं. X-11014/9/2000-डीएमएस और पीएफए]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :—1-5-1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (पीडीजीएस-61) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) में अंतर्विष्ट है जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम (पी.डी.जी.एस. 61) सम्मिलित है और उनमें अंतिम बार तारीख 28-3-2001 को सा.का.नि. 218(अ) के द्वारा संशोधन किया गया था ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Health)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 3rd April, 2001

G.S.R. 242(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, with the Notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No GSR 905(E) dated the 1st December, 2000 in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) dated 1st December, 2000 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of forty-five days from the date on which the 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 1-12-2000,

And whereas objections and suggestions received 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 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 (Fourth Amendment) Rules, 2001

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

2 In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 105 in sub-rule (2), after the second proviso, the following proviso shall be inserted, namely —

“Provided further that Oxytocin injection meant for sale shall be in single unit blister pack only”

[No X-11014/9/2000-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt Secy

Foot Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61) and last amended vide GSR 218(E) dated 28-3-2001