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. 364] नई दिल्ली, सोमवार, जुलाई 14, 2014/ आषाढ़ 23, 1936
No. 364] NEW DELHI, MONDAY, JULY 14, 2014/ASADHA 23, 1936

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 जुलाई, 2014

सा. का. नि. 502(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियम, जिनको केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव करती है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में पूर्वोक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त आक्षेपों या सुझावों, यदि कोई हों, पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

आक्षेप या सुझाव को सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को अग्रेषित किया जा सकेगा ।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (आठवां संशोधन) नियम, 2014 है ।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,-

(क) नियम 96 में, उपनियम (1) में खंड (xii) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(xiii) **प्रत्येक वैक्सीन निर्मिति के लेबल पर नियम 21 के खंड (ख) में यथा परिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा प्रदत्त नवीन औषधि अनुज्ञा की संख्या को दर्शाया जाएगा ।**"

(**ख**) **नियम 122ड. में, स्पष्टीकरण में खंड** (i) **के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्**:-

"(i) **सभी वैक्सीन पुन:संयोजी डीएनए (**r-DNA**) उद्भूत औषधियां और सभी नई औषधि परिदान प्रणालियां जिसके अंतर्गत किसी औषधि विनिर्मिति की उपांतरित निर्मुक्ति खुराक की किस्म भी है, को नई औषधि माना जाएगा सिवाय तब जब उसे नियम 21 के खंड (ख) में यथा परिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा अन्यथा प्रमाणित न किया गया हो ।**

[फा.सं. एक्स-11014/1/2014-डीएफक्यूसी]

अरुण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और सा.का.नि. 346(अ) तारीख 21 मई, 2014 द्वारा उनका अंतिम संशोधन किया गया ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 14th July, 2014

G.S.R. 502(E).— The following draft 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 the information of all persons likely to be affected thereby, and the notice is hereby given that the said draft rules shall 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 Gazette of India containing these draft rules are made available to the public;

The objections and suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011.

Draft rules

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (8th Amendment) Rules, 2014.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,-
   (a) in rule 96, in sub-rule (1), after clause (xii), the following clause shall be inserted, namely:-
   "(xiii) Every vaccine preparation shall bear on its label the number of the new drug permission granted by the licensing authority as defined in clause (b) of rule 21".
   (b) in rule 122E, in the Explanation, for clause (i), the following shall be substituted, namely:-
   "(i) All vaccines, recombinant DNA (r-DNA) derived drugs and all New Drug Delivery Systems including modified release dosage forms of a drug formulation shall be deemed to be new drugs unless certified otherwise by the licensing authority as defined in clause (b) of rule 21".

[F. No. X-11014/1/2014-DFQC]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

Note.- The principal rules were published in the Gazette of India, vide notification No. F. 28-10/45-H (1) dated the 21st December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 346(E) dated 21st May, 2014.

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