

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 78] No. 78] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, फरवरी 2, 2017/माघ 13, 1938

NEW DELHI, THURSDAY FEBRUARY 2, 2017/MAGHA 13, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 फरवरी, 2017

सा.का.नि. 101(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कितपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार का औषधि और प्रसाधन सामग्री 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 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 अविध की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

ऐसे आक्षेप और सुझाव, य़िद कोई हों, अवर सिचव (औषिध), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी. विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं या drugsdv.mohfw@gov.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 औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2017 है।
 - (2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

576 GI/2017 (1)

- 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 जाएंगी, 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, अर्थातु:-
 - "(घ) राज्य या संघ राज्यक्षेत्र रक्ताधान परिषद् द्वारा मान्यताप्राप्त रजिस्ट्रीकृत स्वैच्छिक या पूर्त संगठन द्वारा चलाया जाने वाला कोई अनुज्ञप्त रक्त बैक; 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. एक्स. 11035/290/2015-डी.एफ.क्य़ू.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. 76(अ), तारीख 31 जनवरी, 2017, द्वारा किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE (Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd February, 2017

G.S.R.101(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 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.

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

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, D Wing, Nirman Bhawan, New Delhi – 110011 or sent on email drugsdiv-mohfw@gov.in.

Draft rules

- 1. (1) These rules may be called Drugs and Cosmetics (______Amendment) Rules, 2017.
 - (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, (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 bank 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 GSR 76(E) dated 31st January, 2017.