

F. No. 18-3/2013-DC  
 Directorate of General of Health Services  
 Central Drugs Standard Control Organization  
 FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi  
 (O/o DCG (I))

कार्यालय  
 जीवधि नियंत्रक (राज.) जयपुर  
 12 JUN 2014 D-1  
 6133  
 12/6/14  
 क्रमांक

To,

1. All State Drugs Controllers
2. All Zonal, Sub Zonal and Port Offices of CDSCO
3. Central Drug Testing Laboratories

Date: 28.05.2014

Subject:- Draft Rules published for comments vide Gazette notification G.S.R. 312(E) dated 05.05.2014 regarding the amendment of the Drugs and Cosmetics Rules relating to National Institute of Biologicals, Noida to be notified as CDL for testing of certain biologicals and bio-therapeutic drugs - regarding.

Sir,

A copy of the Gazette of India, Extraordinary Part-II Section 3, Sub Section (i) dated 05.05.2014, GSR 312(E) giving the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare notification number A.11018/6/2011-DFQC dated 05.05.2014 on the subject noted above is enclosed here with.

In case you have any objections and suggestions to offer on the draft amendment referred to above, these may please be forwarded to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi - 110108 or to the office of Drugs Controller General (India), CDSCO, FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi at an early date but not later than the 30<sup>th</sup> June, 2014.

Yours faithfully,

(Dr. G. N. Singh)  
 Drugs Controller General (I)

GOVERNMENT OF RAJASTHAN  
 DRUGS CONTROL ORGANISATION, SWASTHAYA BHAWAN  
 TILAK MARG, JAIPUR

No. DC/D-1/Amend-3/2014/332

Dated:- 20/06/2014

Copy forwarded to:-

- 1- Drugs Controller General (India) FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi to his ref. letter No. 18-3/2013-DC Date 28.05.2014
- 2- All Asstt. Drugs Controllers, Rajasthan State.
- 3- All Drugs Control Officer, Rajasthan State.
- 4- Incharge Server Room Hqrs with request to please upload this letter on Deptt. Website & E-mail to All Asstt. Drugs Controllers of Rajasthan State.

Encl. (2)

(Ashok Bhandari)  
 Drugs Controller  
 Rajasthan, Jaipur



12 JUN 2014

# 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. 240]

नई दिल्ली, सोमवार, मई 5, 2014/वैशाख 15, 1936

No. 240]

NEW DELHI, MONDAY, MAY 5, 2014/VAISAKHA 15, 1936

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)  
अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 मई, 2014

सा.का.नि. 312(अ)—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात् ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है, और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा ;

कोई व्यक्ति, जो प्रस्तावित प्रारूप नियमों के बारे में कोई आक्षेप या सुझाव देने में हितबद्ध है, तो लिखित में ऐसे आक्षेप या सुझाव, इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर केन्द्रीय सरकार के विचारार्थ सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली- 110001 को भेजे जा सकेंगे।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (छठा संशोधन) नियम, 2014 है।
2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, नियम 3क के उपनियम (8) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

“(8) निम्नलिखित ओषधि के किट या ओषधि वर्ग की बाबत प्रयोगशाला के कृत्य नेशनल इंस्टीट्यूट आफ बायोलोजिकल्स, नोएडा में किए जाएंगे और उक्त ओषधि या ओषधि वर्ग की बाबत निदेशक के कृत्यों का प्रयोग उक्त संस्थान के निदेशक द्वारा किया जाएगा, अर्थात् :-

- (1) ब्लड ग्रुपिंग रीजेंट्स
- (2) ह्यूमन इन्फ्यूरोडेफिसिएन्सी वायरस, हेपेटाइटिस बी सर्फेस एंटीजन एंड हेपेटाइटिस सी वायरस के लिए डायग्नोस्टिक किट्स
- (3) ब्लड प्रोडक्ट्स-

(i) ह्यूमन एल्बुमिन,

- (ii) ह्यूमन नार्मल इम्यूनोग्लोबुलिन (इंट्रामस्क्युलर एंड इंट्रावेनस)
  - (iii) ह्यूमन कोगुलेशन फॅक्टर VIII,
  - (iv) ह्यूमन कोगुलेशन फॅक्टर IX,
  - (v) प्लाजमा प्रोटीन फ्रैक्सेनेशन,
  - (vi) फाइब्रिन सीरैट किट,
  - (vii) एंटी इनहिबिटर कोगुलेशन काम्प्लेक्स
- (4) रिक्बीनेंट प्रोडक्ट्स-
- (i) रिक्बीनेंट इंसुलिन एंड इंसुलिन एनालोग्स
  - (ii) आर-इरिथ्रोपोएटीन (ईपीओ)
  - (iii) आर-ग्रानुलोकोसाइट कोलोनी स्ट्रमुलेटिंग फॅक्टर (जी- सीएसएफ)
- (5) बायोकेमिकल किट्स-
- (i) ग्लूकोज टेस्ट स्ट्रिप्स
  - (ii) फुली आटोमेटेड एनेलाइजर बेस्ड ग्लूकोज रीजेंट्स

[फा: सं.ए-11018/6/2011- डीएफक्यूसी]

अरुण के.पण्डा, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच (1) तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन सा.का.नि.153(अ), तारीख 05-03-2014 द्वारा किए गए।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

### NOTIFICATION

New Delhi the 5th May, 2014

**G.S.R 312(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 will 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 Official Gazette of India in which this notification is published, are made available to the public;

Any person interested in making any objection or suggestion on the proposed draft rules may do so in writing for consideration of the Central Government within the period so specified 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 (Sixth Amendment) Rules, 2014.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 3A, for sub-rule (8), the following sub-rule shall be substituted, namely:-

“(8) The functions of the Laboratory in respect of the following kits or class of drugs shall be carried out at the National Institute of Biologicals, Noida and the functions of the Director in respect of the said drugs or class of drugs shall be exercised by the Director of the said institute, namely:-

- (1) Blood grouping reagents
- (2) Diagnostic kits for human immunodeficiency virus, Hepatitis B Surface Antigen and Hepatitis C Virus
- (3) Blood products-
  - (i) Human Albumin,
  - (ii) Human Normal Immunoglobulin (intramuscular & intravenous)
  - (iii) Human Coagulation Factor VIII,
  - (iv) Human Coagulation Factor IX
  - (v) Plasma Protein Fractionation,
  - (vi) Fibrin Sealant Kit,
  - (vii) Anti Inhibitor Coagulation complex
- (4) Recombinant products-
  - (i) Recombinant Insulin and Insulin analogues
  - (ii) r- erythropoietin (EPO)
  - (iii) r-Granulocyte Colony Stimulating Factor (G-CSF)
- (5) Biochemical kits-
  - (i) Glucose Test Strips
  - (ii) Fully automated analyser based glucose reagents

[F.No. A.11018/6/2011-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 21<sup>st</sup> December 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 153(E) dated 5<sup>th</sup> March, 2014.