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. 16] नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 17, 2012/पौष 27, 1933
No. 16] NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 17, 2012/PAUSA 27, 1933

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 जनवरी, 2012

सा.का.नि. 28(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार कतिपय नियमों का प्रारूप, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 911(अ), तारीख 12 नवम्बर, 2010 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3 उप-खंड (i) तारीख 12 नवम्बर, 2010 में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की गई थी, जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पैंतालीस दिन की अवधि समाप्त होने के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 15 नवम्बर, 2010 को उपलब्ध करा दी गई थी;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया गया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम, 2012 है ।

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

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 97 में, उप-नियम (3) के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"(3क) खाद्य उत्पादन पशुओं के उपचार के लिए किसी ओषधि के आधान पर ऐसी जाति के लिए ओषधि की निर्वतन अवधि को अंकित किया जाएगा जिस पर इसका उपयोग किया जाना आशयित है :

परन्तु यदि विनिर्दिष्ट अवधि का अनुसमर्थन नहीं किया गया है तो निर्वतन अवधि अंडों या दुग्ध के लिए सात दिन, कुक्कुट और स्तनधारियों, वसा और मांसवशिष्ट सहित मांस के लिए अट्ठाइस दिन, मछली के मांस के लिए पांच सौ डिग्री दिन से कम नहीं होगी ।

स्पष्टीकरण.—इस नियम के प्रयोजन के लिए यह सुनिश्चित करने के लिए कि खाद्य पदार्थों में अधिकथित अधिकतम अवशेष की मात्रा से अधिक अवशेष अंतर्विष्ट नहीं है, निर्वतन अवधि उपयोग की सामान्य परिस्थितियों के अधीन पशुओं के लिए पशु चिकित्सा ओषधि के अंतिम संप्रयोग और ऐसे पशुओं से खाद्य पदार्थ के उत्पादन के बीच अंतराल की अवधि है ।" ।

[फा. सं. एक्स-11014/1/2010-डीएफक्यूसी]

अरुण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

टिप्पण :—मूल नियम अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 899(अ), तारीख 27 दिसम्बर, 2011 द्वारा अंतिम संशोधन किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 17th January, 2012

G.S.R. 28(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), *vide* notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number G.S.R. 911(E), dated 12th November, 2010, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 12th November, 2010, 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 the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on the 15th day of November, 2010;

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 Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), 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 the Drugs and Cosmetics (1st Amendment) Rules, 2012.

(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 97, after sub-rule (3) the following shall be inserted, namely :—

"(3A) The container of a medicine for treatment of food producing animals shall be labelled with the withdrawal period of the drug for the species on which it is intended to be used :

Provided that if the specific withdrawal period has not been validated, the withdrawal period shall not be less than seven days for eggs or milk, twenty eight days for meat from poultry and mammals including fat and offal, five hundred degree days for fish meat.

Explanation.—For the purpose of this rule, the withdrawal period is the period of interval between the last administration of a veterinary medicine to animals under the normal conditions of use and the production of food stuff from such animals to ensure that food stuffs do not contain residues in quantities in excess of the maximum residue limits laid down.".

[F. No. X-11014/1/2010-DFQC]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

Note :—The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F. 28-10/45-H (1), dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 899(E), dated the 27th December, 2011.

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