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. 509]	नई दिल्ली, सोमवार, सितम्बर 29, 2014/आश्विन 7, 1936
No. 509]	NEW DELHI, MONDAY, SEPTEMBER 29, 2014/ASVINA 7, 1936

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 29 सितम्बर, 2014

सा.का.नि. 701(अ).—केन्द्रीय सरकार, निम्नलिखित प्रारूप नियम जिसे औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के साथ पठित धारा 33 की उपधारा (2) के खंड (i) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिश पर बनाने का प्रस्ताव करती है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किए जाते हैं, 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 अंतर्विष्ट है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

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

उक्त प्रारूप अधिसूचना के संबंध में इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त आक्षेपों या सुझावों, यदि कोई हों, को अवर सचिव (औषधि), कक्ष संख्या 523-ए, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को अग्रेषित किया जा सकेगा।

प्रारूप नियम

1. **संक्षिप्त नाम और प्रारंभ**—(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम कतिपय मामलों में उपयोग करने के लिए औषधि विनिर्मितियों की प्राथमिक पैकेजिंग हेतु पोलीथिलीन टैरेपथालेट या प्लास्टिक आधानों के उपयोग का प्रतिषेध नियम, 2014 है।

(2) वे राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से एक सौ अस्सी दिन की अवधि के पश्चात् प्रवृत होंगे ।

2. **औषधि विनिर्मितियों की प्राथमिक पैकेजिंग हेतु तरल ओरल विनिर्मितियों में पोलीथिलीन टैरेपथालेट के उपयोग का प्रतिषेध**—कोई भी विनिर्माता बाल चिकित्सा के उपयोग, जराचिकित्सा के उपयोग और गर्भवती महिलाओं और प्रजननशील आयु समूह की महिलाओं की दशा में उपयोग के लिए औषधि विनिर्मितियों की प्राथमिक पैकेजिंग हेतु तरल ओरल विनिर्मितियों में पोलीथिलीन टैरेपथालेट या प्लास्टिक आधानों का उपयोग नहीं करेगा ।

3. **उल्लघंन के लिए शास्ति**—कोई विनिर्माता जो नियम 2 में अंतर्विष्ट उपबंधों का उल्लघंन करता है, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के उपबंधों के अधीन शास्ति का दायी होगा ।

[फा. सं. एक्स-11014/10/2013-डीएफक्यूसी]

के. एल. शर्मा, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 29th September, 2014

G.S.R. 701(E).—The following draft rules which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by clause (i) of sub-section (2) of section 33 read with section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), on the recommendation of the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for the 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 this notification is made available to the public;

The objections and suggestions, if any, received from any person with respect to the said draft notification within the period so specified shall be taken into consideration by the Central Government;

The objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Room No. 523-A, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi – 110011.

Draft Rules

1. **Short title and commencement.**—(1) These rules may be called the Prohibition of Use of Polyethylene Terephthalate or Plastic containers for primary packaging of drug formulations for using in certain cases Rules, 2014.

(2) They shall come into force after a period of one hundred and eighty days from the date of its final publication in the Official Gazette.

2. **Prohibition of use of Polyethylene Terephthalate in liquid oral formulations for primary packaging of drug formulations**.—No manufacturer shall use the Polyethylene Terephthalate or Plastic containers in liquid oral formulations for primary packaging of drug formulations for paediatric use, geriatric use and for use in case of pregnant women and women of reproductive age group.

3. **Penalty for contravention.—**Any manufacturer who contravenes the provisions contained in rule 2 shall be liable to penalty under the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

[F. No. X.11014/10/2013-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

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