रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99

REG.

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. 264] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जून 7, 2012/ज्येष्ठ 17, 1934

No. 264] NEW DELHI, THURSDAY, JUNE 7, 2012/JYAISTHA 17, 1934

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 जून, 2012

सा.का.नि. 432(अ).—जबकि केन्द्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि क्षयरोग के निदान के लिए सीरियोडायग्नोस्टिक परीक्षण किटों के प्रयोग से असंगत और संदिग्ध परिणाम मिल रहे हैं जिससे गलत निदान हो रहा है और उनके प्रयोग से लोगों को खतरा होने की संभावना है और जबकि इनके सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और जबकि केन्द्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि लोक हित में उक्त परीक्षण किटों के विनिर्माण, बिक्री, संवितरण और प्रयोग को वर्जित करना आवश्यक और समीचीन है;

अतः अब औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्र सरकार एतद्द्वारा तत्काल प्रभाव से निम्नलिखित परीक्षण किटों की बिक्री हेतु विनिर्माण, बिक्री, संवितरण और प्रयोग को वर्जित करती है ।

"क्षयरोग के निदान के लिए सीरियोडायग्नोस्टिक परीक्षण किटें"

[फा. सं. एक्स-11014/13/2011-डीएफक्यूसी (1)]

अरुण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th June, 2012

G.S.R. 432(E).—Whereas the Central Government is satisfied that the use of the serodiagnostic test kits for diagnosis of tuberculosis are giving inconsistent and imprecise results leading to wrong diagnosis and their use is likely to involve risk to human beings and whereas safer alternatives are available;

And whereas the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient to prohibit the manufacture, sale, distribution and use of the said test kits in public interest;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Section 26A of the Drugs and Cosmetic Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby prohibit the manufacture for sale, distribution and use of the following test kits with immediate effect.

"Serodiagnostic test kits for diagnosis of tuberculosis"

[F. No. X. 11014/13/2011-DFQC (1)]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

2052 GI/2012

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

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. 265] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जून 7, 2012/ज्येष्ठ 17, 1934
No. 265] NEW DELHI, THURSDAY, JUNE 7, 2012/JYAISTHA 17, 1934

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 जून, 2012

सा.का.नि. 433(अ).—जबकि केन्द्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि क्षयरोग के निदान के लिए सीरियोडायग्नोस्टिक परीक्षण किटों के प्रयोग से असंगत और संदिग्ध परिणाम मिल रहे हैं जिससे गलत निदान हो रहा है और उनके प्रयोग से लोगों को खतरा होने की संभावना है और जबकि इनके सुरक्षित विकल्प उपलब्ध हैं;

और जबकि केन्द्र सरकार इस बात से संतुष्ट है कि लोक हित में उक्त परीक्षण किटों के आयात को वर्जित करना आवश्यक और समीचीन है;

अतः, अब, औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 10क के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए केन्द्र सरकार एतद्द्वारा स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के दिनांक 23 जुलाई, 1983 की सं. सा.का.नि. 577 (अ) में भारत सरकार की अधिसूचना में निम्नलिखित संशोधन करती है, अर्थात्:—

उक्त अधिसूचना में संलग्न सारणी, क्रमांक 10 के पश्चात् और इससे संबंधित प्रविष्टि में निम्नलिखित क्रमांक और प्रविष्टि निवेशित की जाएगी, अर्थात्:—

"11. क्षयरोग के निदान के लिए सीरियोडायग्नोस्टिक परीक्षण किटें"

[फा. सं. एक्स-11014/13/2011-डीएफक्यूसी (2)]

अरुण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पणी : प्रधान अधिसूचना को दिनांक 11-12-2009 की सं. सा.का.नि. 884(अ) के तहत भारत के राजपत्र में प्रकाशित किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th June, 2012

G.S.R. 433(E).—Whereas the Central Government is satisfied that the use of the serodiagnostic test kits of diagnosis of tuberculosis are giving inconsistent and imprecise results leading to wrong diagnosis and their use is likely to involve risk to human beings and whereas safer alternatives are available;

And whereas the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient to prohibit the import of the said test kits in public interest;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Section 10A of the Drugs and Cosmetic Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby makes the following amendment in the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare number G. S. R. 577 (E), dated the 23rd July, 1983, namely :—

In the Table appended to the said notification, after serial number 10 and the entry relating thereto, the following serial number and entry shall be inserted, namely :—

"11. Serodiagnostic test kits for diagnosis of tuberculosis."

[F. No. X-11014/13/2011-DFQC (2)]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

Foot Note : The principal notification was published in the Gazette of India *vide* No. G. S. R. 884(E), dated 11-12-2009.

2053 GI/2012

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