रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99

REGD. NO. D. L.-33004/99

सत्यमेव जयते

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. 471] नई दिल्ली, बुधवार, अक्तूबर 4, 2006/आश्विन 12, 1928
No. 471] NEW DELHI, WEDNESDAY, OCTOBER 4, 2006/ASVINA 12, 1928

पर्यावरण एवं वन मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 सितम्बर, 2006

सा.का.नि. 616(अ).— पर्यावरण एवं वन मंत्रालय ने दिनांक 05 दिसम्बर, 1989 की सा0क0नि0 1037 के अंतर्गत परिसंकटमय सुक्ष्मजीव/अनुवांशिकतों निर्मित जीवों या कोशिकाओं के विनिर्माण, उपयोग, आयात, निर्यात और भंडारण नियमावली, 1989 को अधिसूचित किया है,-

और परिसंकटमय सुक्ष्मजीव/अनुवांशिकतों निर्मित जीवों या कोशिकाओं के विनिर्माण, उपयोग, आयात, निर्यात और भंडारण नियमावली, 1989 के नियम 20 के तहत पर्यावरण एवं वन मंत्रालय नियम 7 से 11 (दोनों शामिल) के उपबंधों के प्रयोजन से किसी विशेष प्रकार के सुक्ष्मजीवों/अनुवाशिकतों निर्मित जीवों का हथालन करने वाले किसी अधिभोगी को छूट दे सकता है ।

अब परिसंकटमय सुक्ष्मजीव/अनुवांशिकतों निर्मित जीवों या कोशिकाओं के विनिर्माण, उपयोग, आयात, निर्यात और भंडारण नियमावली, 1989 के नियम 20 के अनुसरण में केंद्रीय सरकार अब यह आवश्यक समझती है कि निम्नलिखित श्रेणियों में आने वाली रिकम्बीनेन्ट औषधियों के विनिर्माताओं और/या आयातकर्त्ताओं को उक्त नियमावली के नियम 7 से 10 (दोनों शामिल) के उपबंधों से सरकारी राजपत्र में इस अधिसूचना के प्रकाशन की दिनांक से छूट दे दी जाए ।

(क) रिकम्बीनेंट डी एन ए सेफ्टी गाईडलाईन्स, 1990 में यथाविनिर्दिष्ट जोखिम समूह-I और जोखिम समूह-II के अंतर्गत आने वाले सुक्ष्मजीवों से तैयार किए गए देशी उत्पाद विकास, विनिर्माण और औषधि उत्पादों का विपणन ।

(ख) सजीव परिवर्तित सुक्ष्मजीवों से नशीले द्रव्यों और औषधियों के रुप में बड़ी संख्या में तैयार उत्पादों/अंतिम फार्मम्युलेशनों जहां आयात किए जाने वाला उत्पाद सजीव परिवर्तित सुक्ष्मजीव नहीं है, का आयात और विपणन ।

[मिसिल सं. 12/7/2004-सी एस]
देश दीपक वर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम दिनांक 5.12.1989 की संख्या सा0का0नि0 1037 (अ) के तहत भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे जिसे दिनांक 13 सितम्बर, 1993 की अधिसूचना संख्या का0आ0 677 (अ) के तहत लागू किया था और जिसमें दिनांक 14 जुलाई, 2005 की अधिसूचना सा0का0नि0 493 (अ) के तहत संशोधन किया गया था ।

MINISTRY OF ENVIRONMENT AND FORESTS

NOTIFICATION

New Delhi, the 20th September, 2006

G.S.R.616(E).— Whereas the Ministry of Environment and Forests has notified the rules for the Manufacture, Use, Import, Export and Storage of Hazardous Microorganisms / Genetically Engineered Organisms or Cells, Rules 1989 hereinafter referred to as Rules vide No. GSR 1037 (E) dated 5th December 1989, --

And whereas rule 20 of the rules for the Manufacture, Use, Import, Export and Storage of Hazardous Microorganisms / Genetically Engineered Organisms or Cells, Rules 1989 empowers the Ministry of Environment and Forests to exempt an occupier handling a particular microorganism/genetically engineered organism from the application of the provisions of Rules 7 to11 (both inclusive).

Now, therefore, in pursuance of rule 20 of the rules for the Manufacture, Use, Import, Export and Storage of Hazardous Microorganisms / Genetically Engineered Organisms or Cells, Rules 1989, the Central Government hereby considers it necessary that the manufacturer and/or importer of recombinant pharmaceuticals falling in the following categories may be exempted from the provisions of rules 7 to 10 (both inclusive) of the above said Rules with effect from the date of publication of this notification in the official gazette.

(a) Indigenous product development, manufacture and marketing of pharmaceutical products derived from organisms falling under Risk Group I and Group II as specified in the Recombinant DNA Safety Guidelines, 1990.

(b) Import and marketing of products derived from Living Modified Organisms *(LMOs)* as Drugs and Pharmaceuticals in bulk and/or finished formulations where the end product being imported is not a Living Modified Organisms.

[F. No. 12/7/2004-CS]

DESH DEEPAK VERMA, Jt. Secy.

Note :— the principal rules were published in the Gazette of India vide number GSR 1037 (E) dated 5.12.1989, which came into force vide notification SO 677 (E) DATED 13TH September 1993 and amended vide notification GSR 493 (E) Dated 14th July 2005.

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