रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

# भारत का राजपत्र
# The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-13122021-231820
CG-DL-E-13122021-231820

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 4765] नई दिल्ली, सोमवार, दिसम्बर 13, 2021/अग्रहायण 22, 1943
No. 4765] NEW DELHI, MONDAY, DECEMBER 13, 2021/AGRAHAYANA 22, 1943

## स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 दिसम्बर, 2021

**का.आ. 5139(अ).**—भारत और दुनिया भर में कोविड -19 महामारी का प्रकोप विद्यमान है;

और, केंद्रीय सरकार इस बात से संतुष्ट है कि महामारी कोविड -19 के कारण उत्पन्न होने वाली आपातकालीन आवश्यकताओं की पूर्ति के लिए उपयुक्त कोविड-19 टीके उपलब्ध कराना अनिवार्य है और, अतः, सार्वजनिक हित में, कोविड-19 संक्रमण की रोकथाम और प्रबंधन के लिए कोविड-19 टीके के परीक्षण को विनियमित करने के लिए यह आवश्यक और समीचीन है;

और, औषधि नियंत्रक (भारत) के परामर्श से, केंद्रीय सरकार का विचार है कि कोविड -19 टीकों की आपूर्ति प्रभावित नहीं होनी चाहिए और टीके जनता के लिए उपलब्ध रहने चाहिए;

अतः, अब केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 6 और 26ख के साथ पठित धारा 33त और औषधि नियम, 1945 के नियम 3 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, यह निदेश देती है कि राष्ट्रीय जैविक संस्थान, नोएडा, अपने मौजूदा कार्यों के अलावा, केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला के कार्य को कोविड -19 टीके के संबंध में एक अतिरिक्त फैसिलिटी के रूप में निष्पादित करेगा और कोविड-19 टीकों के संबंध में निदेशक के कार्यों का वहन उक्त संस्थान के निदेशक द्वारा किया जाएगा।

2. इस अधिसूचना और उक्त अधिनियम के अधीन बनाए गए किसी भी नियम के बीच किसी भी असंगतता के मामले में, इस अधिसूचना के प्रावधान सार्वजनिक हित में इस तरह के नियम के बावजूद लागू होंगे ताकि कोविड -19 महामारी के कारण उत्पन्न हुई आपातकाल की आवश्यकताओं को पूरा किया जा सके।

3. यह आदेश राजपत्र में इसके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होगा।

4. यह अधिसूचना 30 नवंबर, 2022 तक की अवधि के लिए लागू रहेगी।

[फा. सं. 18-35/2020-डीसी/डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**

**(Department of Health and Family Welfare)**

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th December, 2021

**S.O. 5139(E).—**Whereas, there has been an outbreak of COVID-19 pandemic in India and worldwide;

Whereas, the Central Government is satisfied that making available suitable COVID-19 vaccines is essential to meet the requirements of emergency arising due to the pandemic COVID-19 and, therefore, in public interest, it is necessary and expedient to regulate the testing of COVID-19 vaccine for prevention and management of COVID-19 infection;

Whereas, the Central Government, in consultation with the Drugs Controller (India), is of the considered view that the supply of COVID-19 vaccine must not get affected and the vaccine must remain available to the public;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 6 and 26B read with section 33P of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and rule 3 of the Drugs Rules, 1945, the Central Government, hereby directs that the National Institute of Biologicals, Noida, in addition to its existing functions shall perform the function of Central Drugs Laboratory as an additional facility in respect of COVID-19 vaccine and the functions of the Director in respect of COVID-19 vaccine shall be exercised by the Director of the said Institute.

2. In case of any inconsistency between this notification and any rule made under the said Act, the provisions of this notification shall prevail over such rule in public interest so as to meet the requirements of emergency which have arisen due to COVID-19 pandemic.

3. This order shall come into force on the date of its publication in the Official Gazette.

4. The notification shall remain into force for a period up to 30th November, 2022.

[F. No. 18-35/2020-DC/DR]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.
MANOJ KUMAR VERMA Digitally signed by MANOJ KUMAR VERMA Date: 2021.12.13 22:20:46 +05'30'