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 (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1943] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अगस्त 4, 2016/श्रावण 13, 1938
No. 1943] NEW DELHI, THURSDAY, AUGUST 4, 2016/SRAVANA 13, 1938

वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय

(वाणिज्य विभाग)

(विदेश व्यापार महानिदेशालय)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 अगस्त, 2016

संख्या 19/2015–2020

**विषय : वाणिज्यिक प्रयोजनों के लिए मानवीय जैविक नमूनों के लिए आयात/निर्यात नीतिः आईटीसी (एचएस) 2012 की अनुसूची–1 (आयात नीति) और अनुसूची–2 (निर्यात नीति) में संशोधन।**

**का.आ. 2612(अ).**—समय–समय पर यथा संशोधित विदेश व्यापार नीति 2015–2020 के पैरा 1.02 और पैरा 2.01 के साथ पठित विदेश व्यापार (विकास एवं विनियमन) अधिनियम, 1992 की धारा 3 के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए केन्द्र सरकार एतद्द्वारा, आईटीसी (एचएस) 2012 की अनुसूची–1 (आयात नीति) की सामान्य टिप्पणी 17 के तहत वाणिज्यिक प्रयोजनों के लिए मानवीय जैविक नमूनों के लिए आयात नीति और अनुसूची–2 (निर्यात नीति) की सामान्य टिप्पणी 4 के तहत वाणिज्यिक प्रयोजनों के लिए मानवीय जैविक नमूनों के लिए निर्यात नीति को निम्नानुसार शामिल करती हैः–

"प्रयोगशाला विश्लेषण/अनुसंधान एवं विकास परीक्षण के लिए भारतीय निदानात्मक प्रयोगशालाओं/भारतीय चिकित्सीय अनुसंधान केन्द्रों द्वारा आयात अथवा इन सामग्रियों का विदेशी प्रयोगशालाओं को निर्यात आगमन/प्रस्थान के पत्तन पर किसी सरकारी एजेंसी के पूर्व अनुमोदनों के (आयात लाइसेंस/निर्यात अनुमति) के बिना सीमा–शुल्क प्राधिकारियों से अनुमत किया जाना चाहिए, बशर्ते संबंधित भारतीय कंपनी/एजेंसी ऐसे नमूनों के विवरणों के साथ आगमन/प्रस्थान के पत्तन पर सीमा–शुल्क प्राधिकारियों के पास एक वचन पत्र प्रस्तुत करें कि वे डब्ल्यूएचओ'/डीजीएफटी** [आईटीसी (एचएस) 2012, अनुसूची–2 (निर्यात नीति) की निर्यात नीति की स्कोमैट मदें,] पर्यावरण, वन एवं जलवायु परिवर्तन मंत्रालय *** भारत सरकार द्वारा स्थापित किए गए संबंधित मानदंडों/विनियमों के अनुसार आयातित/निर्यातित किए जा रहे जैविक नमूनों के सुरक्षित हस्तांतरण और निपटान के लिए लागू सभी नियमों, विनियमों और प्रक्रियाओं का पालन कर रहे हैं और करते रहेंगे।

2. **इस अधिसूचना का प्रभावः** वाणिज्यिक प्रयोजनों के लिए मानवीय जैविक नमूनों के आयात/निर्यात के लिए नीतिगत शर्तें निर्धारित कर दी गई हैं।

* (i) http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO_HSE_GCR_2015.2_eng.pdf?ua=1

(ii) http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafty7.pdf

** http://dgft.gov.in/exim/2000/scomet/scomet2011.pdf

*** (i) http://envfor.nic.in/legis/env/env1.html

(ii) http://envfor.nic.in/legis/hsm/hsm3.html

[फा. सं. 01/89/180/विविध 82/एएम–05/पीसी–2 (क)]

अनूप वधावन, महानिदेशक, विदेश व्यापार

**MINISTRY OF COMMERCE AND INDUSTRY**

**(Department of Commerce)**

(DIRECTORATE GENERAL OF FOREIGN TRADE)

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 4th August, 2016

**No. 19 /2015-2020**

**Subject: Import/export policy for Human Biological Samples for commercial purposes: amendment Schedule–1 (Import Policy) and Schedule–2 (Export Policy) of ITC (HS), 2012.**

**S.O. 2612(E).—**In exercise of powers conferred by Section 3 of FT (D&R) Act, 1992, read with paragraph 1.02 and 2.01 of the Foreign Trade Policy, 2015-2020, as amended from time to time, the Central Government hereby inserts Import Policy for Human Biological Samples for commercial purposes under General Notes 17 to Schedule–1 (Import Policy) and Export Policy for Human Biological Samples for commercial purposes under General Notes 4 to Schedule–2 (Export Policy) of ITC (HS), 2012 as under:

"The import of human biological samples by the Indian diagnostic laboratories/Indian Clinical Research Centres for lab analysis/R & D testing or export of these materials to foreign laboratories should be permitted by Customs authorities at the port of entry/exit without prior approvals (import licence/export permit) from any other Government agency, provided the concerned Indian company/ agency submits an undertaking that they are following and will follow all the applicable rules, regulations & procedures for safe transfer and disposal of the biological samples being imported/ exported as per the related norms/regulations set by WHO*/DGFT** [SCOMET items in Export Policy of ITC (HS), 2012, Schedule–2 (Export Policy)]/Ministry of Environment, Forests and Climate Change***, Government of India, to the Customs authorities at the port of entry / exit along with the details of such samples".

2. **Effect of this Notification**: Policy condition for import/export of human biological samples for commercial purposes is laid down.

* (i) http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO_HSE_GCR_2015.2_eng.pdf?ua=1)

(ii) http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf

** http://dgft.gov.in/exim/2000/scomet/scomet2011.pdf

*** (i) http://envfor.nic.in/legis/env/env1.html

(ii)http://envfor.nic.in/legis/hsm/hsm3.html

[F. No. 01/89/180/Misc.82/AM-05/PC-2 (A)]

ANUP WADHAWAN, Director General of Foreign Trade

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.