



# 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. 137]

नई दिल्ली, मंगलवार, फरवरी 26, 2019/फाल्गुन 7, 1940

No. 137]

NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 26, 2019/ PHALGUNA 7, 1940

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 26 फरवरी, 2019

**सा.का.नि. 153(अ).**—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 1190(अ), तारीख 10 दिसंबर, 2018 द्वारा प्रकाशित किए गए थे, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना को अंतर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण उपलब्ध कराई गई थी, दस दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आपत्ति और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 10 दिसंबर, 2018 को उपलब्ध करा दी गई थी;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों पर विचार करने के लिए जनता से कोई आपत्ति या सुझाव प्राप्त नहीं हुए है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 के अधीन प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (चौथा संशोधन) नियम, 2019 है।  
(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में, अनुसूची 'ज' के अंत में संलग्न टिप्पण के पैरा 4 के पश्चात् निम्नलिखित पैरा अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"5. इन नियमों में कुछ भी अंतर्विष्ट होते हुए भी, भारत के राजपत्र, असाधारण के भाग-II, खंड-3, उप-खंड (i) में प्रकाशित तारीख 23 मार्च, 2018 की भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 277(अ) के द्वारा क्रम संख्या 538 से क्रम संख्या 551 तक में शामिल विनिर्दिष्ट ओषधियों की बाबत

नियम 65 और नियम 97 के उपबंध, इस अधिसूचना प्रवृत्त होने की तारीख से प्रारंभ और 31 मार्च, 2019 को समाप्त होने वाली अवधि तक स्वैच्छिक आधार पर होंगी और तत्पश्चात अनिवार्य होंगी।”।

[फा. सं. एक्स. 11014/14/2017 –डीआरएस]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

**टिप्पण :** मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि 47(अ), तारीख 25 जनवरी, 2019 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 26th February, 2019

**G.S.R. 153(E).**—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required under sub-section(1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) *vide* notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) number G.S.R. 1190(E), dated the 10<sup>th</sup> December, 2018, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of ten days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Official Gazette were made available to the public on the 10<sup>th</sup> December, 2018;

And whereas, no objections or suggestions were received from the public on the said rules for consideration by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred under sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fourth Amendment) Rules, 2019.  
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the drugs and Cosmetics Rules 1945, in the Schedule H, in the note appended thereto, after paragraph 4, the following paragraph shall be inserted, namely:—

“5. Notwithstanding anything contained in these rules, the provisions of rule 65 and rule 97 in respect of drugs specified from serial number 538 to serial number 551 inserted *vide* Notification number G.S.R. 277(E), dated 23<sup>rd</sup> March, 2018 published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section (3), Sub-section (i) shall be on voluntary basis for a period commencing on the day on which this notification shall come into force and ending on the 31<sup>st</sup> March, 2019 and thereafter shall be mandatory.”.

[F. No. X. 11014/14/2017-DRS]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

**Note :** The principal rules were published in the official gazette *vide* notification number F.28-10/45-H (1), dated the 21<sup>st</sup> December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 47(E), dated the 25<sup>th</sup> January, 2019.