



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. 232]	नई दिल्ली, मंगलवार, अप्रैल 10, 2018/चैत्र 20, 1940
No. 232]	NEW DELHI, TUESDAY, APRIL 10, 2018/CHAITRA 20, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 अप्रैल, 2018

सा. का. नि. 360(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 उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) तारीख 2 मई, 2017 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 429(अ), तारीख 2 मई, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना की राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को उपलब्ध कराई गई थी, तीस दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को 2 मई, 2017 को उपलब्ध हो गई थी;

और, उक्त नियमों पर जनसाधारण से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा 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 (तीसरा संशोधन) नियम, 2018 है।
(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है), के नियम 71 के उप-नियम (6) में दोनों स्थानों पर जहां वे आते हैं "पेटेंट या सांपत्तिक औषधियों" शब्द के स्थान पर 'ओषधि' शब्द रखा जाएगा।
3. उक्त नियम के, नियम 71ख में दोनों स्थानों पर जहां वे आते हैं "पेटेंट या सांपत्तिक औषधियों" शब्द के स्थान पर 'ओषधि' शब्द रखा जाएगा।
4. उक्त नियम के, नियम 76 के, उप-नियम (7) में, दोनों स्थानों पर जहां वे आते हैं "पेटेंट या सांपत्तिक औषधियों" शब्द के स्थान पर 'ओषधि' शब्द रखा जाएगा।
5. उक्त नियम के, नियम 76क में दोनों स्थानों पर जहां वे आते हैं "पेटेंट या सांपत्तिक औषधियों" शब्द के स्थान पर 'ओषधि' शब्द रखा जाएगा।
6. उक्त नियम की अनुसूची घ की, सारिणी में मद सं.1 के सामने स्तंभ के अधीन "ओषधि का वर्ग" के अंतर्गत विद्यमान प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित प्रविष्टियां रखी जाएगी, अर्थात्,-

“ऐसे पदार्थों को अपवर्जित करते हुए जिनका और आगे शोधन या इनके रोगाणुहीन किए जाने के पश्चात् ओषधि के रूप में उपयोग आशयित है, ऐसे पदार्थ जो चिकित्सीय उपयोग के लिए आशयित नहीं हैं।”

[फा. सं. एक्स.11014/2/2014-डीएफक्यूसी]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

टिप्पणः मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 277(अ), तारीख 23 मार्च, 2018 द्वारा अंतिम बार प्रकाशित किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department Of Health And Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 10th April, 2018.

G.S.R. 360(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by sub-section(i) of section 12 and sub-section(i) 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. 429 (E), dated the 2nd May, 2017, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), dated the 2nd May, 2017, inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty 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 2nd May, 2017;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 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 (Third Amendment) Rules, 2018.
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 71, in sub-rule (6), for the words “patent or proprietary medicines” at both the places where they occur, the word “drugs” shall be substituted.
3. In the said rules, in rule 71B, for the words “patent or proprietary medicines” at both the places where they occur, the word “drugs” shall be substituted.
4. In the said rules, in rule 76, in sub-rule (7), for the words “patent or proprietary medicines” at both the places where they occur, the word “drugs” shall be substituted.
5. In the said rules, in rule 76A, for the words “patent or proprietary medicines” at both the places where they occur, the word “drugs” shall be substituted.
6. In the said rules, in Schedule D, in the Table, against item 1, under the column “Class of drugs”, for the existing entries, the following entries shall be substituted, namely:-

“Substances not intended for medicinal use excluding those intended to be used as drugs after further purification or rendering them sterile.”.

[F.No. X.11014/2/2014-DFQC]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F.28-10/45-H (1), dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number GSR 277(E), dated the 23rd March, 2018.

RAKESH
SUKUL

Digitally signed by
RAKESH SUKUL
Date: 2018.04.12
20:06:21 +05'30'