



# 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, बुधवार, अप्रैल 15, 2015/चैत्र 25, 1937

No. 232]

NEW DELHI, WEDNESDAY, APRIL 15, 2015/CHAITRA 25, 1937

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 15 अप्रैल, 2015

सा.का.नि. 289(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 द्वारा यथापेक्षित कतिपय नियमों का प्रारूप भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना स. सा. का. नि. 176 (अ) तारीख 11 मार्च, 2014 द्वारा प्रकाशित किए गए थे, उन पर उन सभी व्यक्तियों से जिनको उससे प्रभावित होने की संभावना है, उक्त अधिसूचना के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध होने की तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि के भीतर आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को 18 मार्च, 2014 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त प्रारूप नियम के संबंध में 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 33 के साथ पठित धारा 12 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (तृतीय संशोधन) नियम, 2015 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,-

(i) नियम, 74 में, खंड (ण) के पश्चात निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(त) अनुसूची ज, अनुसूची ज1 और अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट ओषधियों के लिए कोई विज्ञापन, सिवाय केन्द्रीय सरकार की पूर्व मंजूरी के, नहीं किया जाएगा।

(ii) नियम 74 क में, खंड (ज) के पश्चात निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(i) अनुसूची ज, अनुसूची ज1 और अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट ओषधियों के लिए कोई विज्ञापन, सिवाय केन्द्रीय सरकार की पूर्व मंजूरी के, नहीं किया जाएगा।

(iii) नियम 74ख में, खंड (6) के पश्चात निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(7) अनुसूची ज, अनुसूची ज1 और अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट ओषधियों के लिए कोई विज्ञापन, सिवाय केन्द्रीय सरकार की पूर्व मंजूरी के, नहीं किया जाएगा।

(iv) नियम 78 में, खंड (त) के पश्चात निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(थ) अनुसूची ज, अनुसूची ज1 और अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट ओषधियों के लिए कोई विज्ञापन, सिवाय केन्द्रीय सरकार की पूर्व मंजूरी के, नहीं किया जाएगा।

(v) नियम 78क में, खंड (7) के पश्चात निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(8) अनुसूची ज, अनुसूची ज1 और अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट ओषधियों के लिए कोई विज्ञापन, सिवाय केन्द्रीय सरकार की पूर्व मंजूरी के, नहीं किया जाएगा।

[फा. सं. एक्स-11014/3/2012-डीएफक्यूसी]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और सा.का.नि. 203(अ) तारीख 18 मार्च, 2015 द्वारा उनका अंतिम संशोधन किया गया।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**

(Department of Health and Family Welfare)

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 15th April, 2015

**G.S.R. 289(E).**—Whereas certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, Department of Health and Family Welfare vide number G.S.R. 176(E), dated the 11<sup>th</sup> March, 2014, as required by section 12 read with section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette of the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on the 18<sup>th</sup> March, 2014;

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 section 12 read with section 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, 2015.  
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—
  - (i) in rule 74, after clause (o), the following clause shall be inserted, namely:—

“(p) No advertisement of the drugs specified in Schedule H, Schedule H1 and Schedule X shall be made except with the previous sanction of the Central Government.”;
  - (ii) in rule 74A, after clause (h), the following clause shall be inserted, namely:—

“(i) No advertisement of the drugs specified in Schedule H, Schedule H1 or Schedule X shall be made except with the previous sanction of the Central Government.”;
  - (iii) in rule 74B, after clause (6), the following clause shall be inserted, namely:—

“(7) No advertisement of the drugs specified in Schedule H, Schedule H1 or Schedule X shall be made except with the previous sanction of the Central Government.”;
  - (iv) in rule 78, after clause (p), the following clause shall be inserted, namely:—

“(q) No advertisement of the drugs specified in Schedule H, Schedule H1 or Schedule X shall be made except with the previous sanction of the Central Government.”;
  - (v) in rule 78A, after clause (7), the following clause shall be inserted, namely:—

“(8) No advertisement of the drugs specified in Schedule H, Schedule H1 or Schedule X shall be made except with the previous sanction of the Central Government.”.

[F. No. X-11014/3/2012-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

**Note.**— The principal rules were published in the Official Gazette vide notification No. F.28-10/45-H (1) dated the 21<sup>st</sup> December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 203 (E) dated the 18<sup>th</sup> March, 2015.