



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-13092021-229575
CG-DL-E-13092021-229575

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 514]
No. 514]

नई दिल्ली, सोमवार, सितम्बर 13, 2021/भाद्र 22, 1943
NEW DELHI, MONDAY, SEPTEMBER 13, 2021/BHADRA 22, 1943

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 13 सितम्बर, 2021

सा.का.नि. 628(अ).—औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएंगी;

केंद्रीय सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा;

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 434, सी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों को औषधि (...संशोधन) नियम, 2021 कहा जाएगा।
- (2) ये नियम, जब तक अन्यथा विनिर्दिष्ट न हो, राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।

- (2) औषधि नियम 1945 में, अनुसूची ट में, क्रम संख्यांक 38 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात्, निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टि रखा जाएगा, अर्थात्:—

औषधि का वर्ग

छूट की सीमा और शर्तें

“39. घरेलू उपयोग के लिए एंटीसेप्टिक द्रव

अधिनियम के अध्याय IV और उसके अधीन नियमों के उपबंध, जिसके लिए उन्हें निम्नलिखित शर्तों के अधीन प्ररूप 20 या 20क में विक्रय अनुज्ञप्ति की आवश्यकता होती है:—

(क) औषधि का विनिर्माण अनुज्ञप्त विनिर्माताओं द्वारा की जाती हो।

(ख) औषधि में अनुसूची छ, ज, ज1 या भ में विनिर्दिष्ट कोई भी पदार्थ शामिल न हो।

(ग) औषधि को अनुज्ञप्त विनिर्माताओं के मूल सीलबंद आधानों में बेचा जाता हो।

(घ) औषधि थोक विक्रेता या अनुज्ञप्त विनिर्माता से खरीदी जाती हो।”

[फा. सं. एक्स. 11014/10/2021—डीआर]

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.....(अ), तारीखद्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 13th September, 2021

G.S.R. 628(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by Sub-section (1) of section 12 and Sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published after consultation with the Drugs Technical Advisory Board for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 434, C Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

- (1) (i) These rules may be called the Drugs (.....Amendment) Rules, 2021.
- (ii) These rules shall, unless specified otherwise, come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
- (2) In the Drugs Rules, 1945, in Schedule K, after serial number 38 and the entries relating thereto, the following serial number and entries shall be inserted, namely:—

Class of Drugs	Extent and Conditions of Exemption
“39. Liquid Antiseptics for household use	<p>The provisions of Chapter IV of the Act and rules thereunder, which require them to be covered with a sale license in Form 20 or Form 20A subject to the following conditions:—</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) The drugs are manufactured by licensed manufacturers. (b) The drugs do not contain any substance specified in Schedule G, H, H1 or X. (c) The drugs are sold in the original unopened containers of the licensed manufacturer. (d) The drugs are purchased from a licensed wholesaler or a licensed manufacturer.”

[F. No. X.11014/10/2021-DR]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F. 28-10/45-H(1) dated 21st the December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R....., dated the.....