



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-02062023-246248  
CG-DL-E-02062023-246248

असाधारण  
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 336]  
No. 336]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 2, 2023/ज्येष्ठ 12, 1945  
NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 2, 2023/JYAISHTHA 12, 1945

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)  
अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2023

सा.का.नि. 410(अ).—जबकि औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) के तहत यथा अपेक्षित औषधि नियमावली, 1945 में और संशोधन करने के लिए कुछ नियमों का मसौदा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप खंड (i) में भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) ने दिनांक 1 मार्च 2023 की अधिसूचना संख्या सा.का.नि 158(अ) द्वारा प्रकाशित किया गया था, और इससे प्रभावित होने वाले व्यक्तियों से उक्त अधिसूचना को जनता को उपलब्ध कराने की तारीख से तीस दिनों की अवधि की समाप्ति से पहले आपत्तियां और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और जबकि, उक्त सरकारी राजपत्र की प्रतियां 1 मार्च, 2023 को जनता के लिए उपलब्ध कराई गई थीं;

और जबकि, उक्त मसौदा नियमों पर जनता से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है;

इसलिए, अब औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार, औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श करने के बाद, एतद द्वारा औषधि नियमावली, 1945 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. (i) इन नियमों का नाम औषधि (संशोधन) नियमावली, 2023 है।  
(ii) ये नियमावली सरकारी राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि नियमावली, 1945 के नियम 43क में, "और कृष्णापटनम बंदरगाह" शब्दों के स्थान पर "कृष्णापटनम और गंगावरम बंदरगाह" शब्दों को प्रतिस्थापित किया जाएगा।

[फा. सं. एक्स. 11035/131/2022-डीआर]

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

**नोट :** औषधि नियमावली, 1945 भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच(1), दिनांक 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 654(अ), दिनांक 24 अगस्त, 2022 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd June, 2023

**G.S.R. 410(E).**—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945 was published, as required under sub-section (1) of sections 12 and sub-section (1) of 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. 158 (E), dated the 1st March, 2023, 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 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 the 1st March, 2023;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft 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 Drug Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs (Amendment) Rules, 2023.  
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs Rules, 1945, in rule 43A, for the words “and Krishnapatnam port”, the words “,Krishnapatnam and Gangavaram ports” shall be substituted.

[F. No. X.11035/131/2022-DR]

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

**Note :** The Drugs Rules, 1945 were published in the Gazette of India *vide* notification number F.28-10/45-H(1), dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 654(E), dated the 24th August, 2022.