



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-26092023-248998  
CG-DL-E-26092023-248998

असाधारण  
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 544]

नई दिल्ली, मंगलवार, सितम्बर 26, 2023/ आश्विन 4, 1945

No. 544]

NEW DELHI, TUESDAY, SEPTEMBER 26, 2023/ ASVINA 4, 1945

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 25 सितम्बर, 2023

सा.का.नि. 686(अ).—औषधि और सौंदर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श से औषधि नियमावली, 1945 में आगे संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप को, जिसका केंद्र सरकार द्वारा प्रस्ताव किया गया है, इससे प्रभावित होने वाले सभी संभावित व्यक्तियों की जानकारी और सूचना के लिए एतद्वारा प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा यह सूचित किया जाता है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिस दिन इन प्रारूप नियमों से निहित भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएंगी, तीस दिनों की अवधि की समाप्ति पर या उसके बाद विचार किया जाएगा;

ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, को अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा नंबर 434, सी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजा जाए या [drugsdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugsdiv-mohfw@gov.in) पर ईमेल किया जाए।

**मसौदा नियमावली**

1. (1) इस नियम को औषधि (.....संशोधन) नियम, 2023 कहा जाएगा।  
(2) जब तक अन्यथा निर्दिष्ट न किया जाए, ये नियम आधिकारिक राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि नियमावली, 1945 में अनुसूची एच1 में, क्र. सं. 48 और इससे संबंधित प्रविशिष्टियों के पश्चात में निम्नलिखित क्रम संख्याओं एवं प्रविशिष्टियों को जोड़ा जाएगा, अर्थात:-  
49 – ओसेल्टामिविर  
50 – जानामिविर

[फा.सं. एक्स.11014/10/2016-डीआरएस]

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

**नोट:** मूल नियम को 21 दिसंबर 1945 की अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45 एच (1) के द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किया गया था और उनमें अंतिम बार संशोधन अधिसूचना संख्या सा.का.नि.....(ई), दिनांक ..... के तहत किया गया था।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE****(Department of Health and Family Welfare)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 25th September, 2023

**G.S.R. 686(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) and in consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published 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 the 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. (1) These rules may be called the Drugs (.....Amendment) Rules, 2023.  
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette unless otherwise specified.
2. In the Drugs Rules, 1945, in Schedule H1 after serial number 48 and entries relating thereto, the following serial numbers and entries shall be added, namely:-  
“49. Oseltamivir  
50. Zanamivir”.

[F.No. X.11014/10/2016-DRS]

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

**Note:** The principal rules were published in the Gazette of India *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. ....(E), dated .....