रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-27092023-249002
CG-DL-E-27092023-249002

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 545] नई दिल्ली, मंगलवार, सितम्बर 26, 2023/ आश्विन 4, 1945
No. 545] 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. 687(अ).— औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए कतिपय नियमों का निम्नलिखित मसौदा, जिसे केन्द्र सरकार बनाने का विचार रखती है, औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श के बाद इससे प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की सूचना के लिए प्रकाशित किया जाता है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त मसौदा नियमों पर उस तारीख से, जिस तारीख को इन मसौदा नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता के लिए उपलब्ध कराई जाती हैं, पैंतालीस दिनों की अवधि की समाप्ति पर या उसके बाद विचार किया जाएगा।

उपरोक्त निर्दिष्ट 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, तो अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा संख्या 437, सी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली- 110011 को भेजी जा सकती है या drugsdiv-mohfw@gov.in पर ईमेल की जा सकती हैं।

मसौदा नियम

1. (1) इन नियमों को औषध (...... संशोधन) नियम, 2023 कहा जाएगा।

   (2) वे सरकारी राजपत्र में अपने अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि नियमावली, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा जाएगा) में, नियम 105 में, उपनियम (2) में, खंड (i) में शब्दों, अक्षरों और अंकों, "5 के गुणक", निम्नलिखित शब्द, अक्षर और अंक अर्थात् "5 या 7 के गुणक" द्वारा प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

3. उक्त नियमों में, अनुसूची पी 1 में, तालिका में, औषधि के नाम और संबंधित खुराक फॉर्म और पैक के आकार के तहत निम्नलिखित प्रविष्टियों का विलोप किया जाएगा।

"ग्लिसरील ट्राइनाइट्रेट सैप्न्यूल्स (लंबे समय तक) 25 आइसोसोर्बिड डाइनाइट्रेट सैपन्यूल्स (लंबे समय तक) 25"

[फा.सं. एक्स11035/108/2023-डीआरएस]

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पणी: औषधि नियमावली, 1945 को भारत के राजपत्र में दिनांक 21 दिसंबर, 1945 की अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच (1) के माध्यम से प्रकाशित किया गया था और इसमें अंतिम बार 2 जून, 2023 की अधिसूचना संख्या सा०का०नि० 410 (अ) के माध्यम से संशोधन 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. 687(E).— The following draft of certain rules, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 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 will be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the 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. 437, 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.

2. In the Drugs Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules), in rule 105, in sub-rule (2), in clause (i), the words, letters and figures, "multiples of 5", following words, Letters and figures shall be substituted namely.- "multiples of 5 or 7."

3. In the said rules, in Schedule P1, in the table, the following entries under the Name of the Drug and respective Dosage form and Pack Size, shall be omitted. "Glyceryl Trinitrate Sapnsules (Long Acting) 25 Isosorbide Dinitrate Sapnsules (Long Acting) 25"

[F.No. X.11035/108/2023-DRS]

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

Foot 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. 410(E), dated the 2nd June, 2023.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054. SARVESH KUMAR SRIVASTAVA