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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-13072024-255425
CG-DL-E-13072024-255425

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 361] नई दिल्ली, शुक्रवार, जुलाई 12, 2024/आषाढ 21, 1946
No. 361] NEW DELHI, FRIDAY, JULY 12, 2024/ASHADHA 21, 1946

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 12 जुलाई, 2024

सा.का.नि. 391(अ).—केंद्रीय सरकार, औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) एवं 33 की उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए निम्नलिखित कतिपय प्रारूप नियमों के माध्यम से औषधि नियमावली, 1945 में आगे संशोधन का प्रस्ताव करती है और इसे प्रकाशन के पश्चात औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से एतद्द्वारा इससे प्रभावित होने वाले सभी संभावित व्यक्तियों के सूचनार्थ प्रकाशित किया जाता है और एतद्द्वारा यह सूचना दी जाती है कि भारत के राजपत्र की प्रतियों को आम जनता के लिए उपलब्ध कराए जाने की तिथि से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद उक्त प्रारूप नियमों को विचारार्थ लिया जाएगा;

केंद्र सरकार द्वारा उपरोक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा;

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हैं, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा नं 414-ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को भेजे जाएं या drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किए जाएं।

नियमों का मसौदा

(1) इन नियमों को औषध नियम (संशोधन), 2024 कहा जाएगा।

(2) ये आधिकारिक राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख से लागू होंगे।

औषधि नियम, 1945 के नियम 96 के उपनियम (*7*) में:

i. विशेष रूप से संख्या (*vii)* में शब्द "समाप्ति की तारीख*;* और" को "समाप्ति की तारीख*;"* शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

ii. विशेष रूप से संख्या (viii) में शब्द "विनिर्माण लाइसेंस संख्या" को "विनिर्माण लाइसेंस संख्या*;* और" शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

iii. विशेष संख्या (viii) के बाद शब्द "(ix) एक्सिपिएंट्स का विवरण" अंतःस्थापित किया जाएगा।

[फा. सं. एक्स.11035/44/2024-डीआरएस]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

टिप्पण:-मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच (1), दिनांक 21 दिसंबर, 1945 द्वारा आधिकारिक राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या जीएसआर 293 (ई), दिनांक 28 मई, 2024 द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 12th July, 2024

G.S.R. 391(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), after 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 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. 434, C Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

(1) These rules may be called the Drugs (... Amendment) Rules, 2024.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

In the Drugs Rules, 1945, rule 96, in sub-rule (7):

i. In particular no (vii) the words **"date of expiry; and"** shall be substituted with the words **"date of expiry;"**.

ii. In particular no (viii) the words **"manufacturing licence number."** Shall be substituted with the words **"manufacturing licence number; and"**.

iii. After particular no (viii) the words **"(ix) details of excipients."** shall be inserted.

[F.No. X.11035/44/2024-DRS]

RAJIV WADHAWAN, Adviser (Cost)

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 293(E), dated 28.05.2024

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 Digitally signed by SARVESH KUMAR SRIVASTAVA Date: 2024.07.13 17:32:10 +05'30'