



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-20012022-232790  
CG-DL-E-20012022-232790

असाधारण  
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 30]  
No. 30]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जनवरी 20, 2022/पौष 30, 1943  
NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 20, 2022/PAUSHA 30, 1943

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

अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 जनवरी, 2022

**सा.का.नि. 30(अ).**—औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) अधीन यथा अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 628(अ), तारीख 13 सितंबर, 2021 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना अन्तर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, तीस दिनों की अवधि के अवसान से पहले आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 13 सितंबर, 2021 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और, उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेप और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (दूसरा संशोधन) नियम, 2022 है।  
(2) ये नियम राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि नियम 1945 में, अनुसूची ट की सारणी में, क्रम संख्यांक 38 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात्, निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्:—

औषधि का वर्ग	छूट की सीमा और शर्तें
“39. घरेलू उपयोग के लिए एंटीसेप्टिक द्रव	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाये गए नियमों के उपबंध, जिसके लिए उन्हें निम्नलिखित शर्तों के अध्याधीन प्ररूप 20 या 20क में विक्रय अनुज्ञप्ति की आवश्यकता होती है, अर्थात्:— (क) औषधि अनुज्ञप्त विनिर्माताओं द्वारा विनिर्मित की जाती हो ; (ख) औषधि में अनुसूची छ, ज, ज1 या भ में विनिर्दिष्ट कोई भी पदार्थ अंतर्विष्ट न हो; (ग) औषधि को अनुज्ञप्त विनिर्माताओं के मूल सीलबंद आधानों में विक्रीत किया जाता हो; (घ) औषधि अनुज्ञप्त 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 भारत के राजपत्र की अधिसूचना सं0 एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए और अंतिम बार अधिसूचना सं0 सा.का.नि. 20(अ), तारीख 18 जनवरी, 2022 द्वारा संशोधित किए गए।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 20th January, 2022

**G.S.R. 30(E).**—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945, was published as required under sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 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. 628(E), dated the 13<sup>th</sup> September, 2021, 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 13<sup>th</sup> September, 2021;

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 the Drugs 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 (2<sup>nd</sup> Amendment) Rules, 2022.  
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs Rules, 1945, in Schedule K, in the table, after serial number 38 and the entries relating thereto, the following serial number and entries shall be inserted, namely:—

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

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

Dr. MANDEEP K BHANDARI, 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. 20(E), dated the 18<sup>th</sup> January, 2022.