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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-25022022-233731
CG-DL-E-25022022-233731

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 155] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, फरवरी 24, 2022/फाल्गुन 5, 1943
No. 155] NEW DELHI, THURSDAY, FEBRUARY 24, 2022/PHALGUNA 5, 1943

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 फरवरी, 2022

सा.का.नि. 158(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. 840(अ), तारीख 29 नवंबर, 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 आंमत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 29 नवंबर, 2021 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

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

अत: 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) ये नियम का संक्षिप्त नाम औषधि (तीसरा संशोधन) नियम 2002 होंगे।

(2) ये नियम राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त है ।

2. औषधि नियम 1945 में, नियम 127 के उपनियम- (1) में, 'कोल टार कलर्स' से संबंधित शीर्षक (3) के अधीन, 'कारमोइसाइन' प्रविष्टि के पश्चात् और 'ब्लू इंडिगो कारमाइन' प्रविष्टि से पूर्व, निम्नलिखित प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्: —

रंग का सामान्य नाम	रंग सूचकांक संख्या	रासायनिक नाम
1	2	3
“एल्लूरा रेड	16035	डाई सोडियम 6-हाइड्रोक्सी -5 -[(2 -मिथोक्सी-5 - मिथाइल - 4 सल्फोफिनाइल) ऐज़ो] -2- नेफ़थलीनसल्फोनिक एसिड”

[फा. सं. एक्स. 11014/22/2021–डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण:- मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 30(अ), तारीख 20 जनवरी, 2022 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 24th February, 2022

G.S.R. 158(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. 840(E), dated the 29th November, 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 29th November, 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 (3rd 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 rule127, in sub-rule (1), under the heading (3) relating to 'Coal Tar Colours', after the entry 'Carmoisine' and before the entry 'BLUE Indigo Carmine', the following entry shall be inserted, namely:—

Common Name of the Colour	Colour Index Number	Chemical Name
1	2	3
"Allura Red	16035	Disodium 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-5-methyl-4-sulfophenyl)azo]-2-Naphthalenesulfonic acid"

.

[F.No. X.11014/22/2021-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 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 30(E), dated the 20.01.2022.

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.
SURENDER MAHADASAM
Digitally signed by SURENDER MAHADASAM
Date: 2022.02.25 17:22:25 +05'30'