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

# भारत का राजपत्र
# The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-23052022-235965
CG-DL-E-23052022-235965

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 362] नई दिल्ली, सोमवार, मई 23, 2022/ज्येष्ठ 2, 1944
No. 362] NEW DELHI, MONDAY, MAY 23, 2022/JYAISHTHA 2, 1944

## स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

### (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 23 मई, 2022

**सा.का.नि. 383(अ)**.—औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से सात दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएंगी;

केंद्रीय सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा;

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 434, सी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

***प्रारूप नियम***

1. (1) इन नियमों को औषधि (....संशोधन) नियम, 2022 कहा जाएगा।

(2) ये नियम राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।

2. औषधि नियम 1945 में, अनुसूची ट के क्रम संख्यांक 39 में, "छूट की सीमा और शर्तें" शीर्षक के अधीन स्तंभ में, अंत में, निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"परंतु शर्त (घ), तारीख 30.11.2022 को या उससे पूर्व विनिर्मित औषधियों पर लागू नहीं होगी।"

[फा. सं. एक्स. 11014/10/2021–डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

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

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**

**(Department of Health and Family Welfare)**

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 23rd May, 2022

**G.S.R. 383(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), is hereby published in 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 shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of seven days from the date on which 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, 2022.

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

2. In the Drugs Rules, 1945, in Schedule K, in serial number 39, in column under heading "Extent and Conditions of Exemptions", at the end, the following proviso shall be inserted, namely:—

"Provided that the condition(d) shall not be applicable for the drugs manufactured on or before 30.11.2022."

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

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

**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.......(E), dated the.......

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. MANOJ KUMAR VERMA Digitally signed by MANOJ KUMAR VERMA Date: 2022.05.23 20:22:47 +05'30'