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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सत्यमेव जयते

सी.जी.-डी.एल.-अ.-01072022-236975
CG-DL-E-01072022-236975

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 468]	नई दिल्ली, शुक्रवार, जुलाई 1, 2022/ आषाढ़ 10, 1944
No. 468]	NEW DELHI, FRIDAY, JULY 1, 2022/ASHADHA 10, 1944

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 जून, 2022

सा.का.नि. 502(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) के अधीन यथा अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 383(अ), तारीख 23 मई, 2022 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, 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 थीं, सात दिनों की अवधि के अवसान से पहले आक्षेप और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 23 मई, 2022 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) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (पांचवां संशोधन) नियम, 2022 है।

   (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत होंगे।

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

"परंतु खंड (घ) में विनिर्दिष्ट शर्त, तारीख 30 नवंबर, 2022 को या उससे पूर्व विनिर्मित औषधियों पर लागू नहीं होगी।" ।

[फा. सं. एक्स. 11014/10/2021–डीआर]

राजीव वधावन, सलाहकार

टिप्पण : मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्याक एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्याक सा.का.नि. 357(अ), तारीख 18 मई, 2022 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 30th June, 2022

G.S.R. 502(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. 383(E), dated the 23rd May, 2022, 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 seven 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 23rd May, 2022;

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 (Fifth 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 serial number 39, in the column under the heading "Extent and Conditions of Exemptions", at the end, the following proviso shall be inserted, namely:—

"Provided that the condition specified in clause (d) shall not be applicable for the drugs manufactured on or before the 30th November, 2022.".

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

RAJIV WADHAWAN, Advisor

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. 357(E), dated the 18th May, 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. MANOJ KUMAR VERMA Digitally signed by MANOJ KUMAR VERMA Date: 2022.07.01 22:45:05 +05'30'