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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-18032024-253209
CG-DL-E-18032024-253209

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 202] नई दिल्ली, सोमवार, मार्च 18, 2024/फाल्गुन 28, 1945
No. 202] NEW DELHI, MONDAY, MARCH 18, 2024/PHALGUNA 28, 1945

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 मार्च, 2024

सा.का.नि. 216(अ).—ओषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 के अधीन यथा अपेक्षित कतिपय नियमों का प्रारूप, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 687(अ), तारीख 25 सितंबर, 2023 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित की गई थी, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, आक्षेपों और सुझावों को उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना को अंतर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिन के अवसान के पूर्व मंगाया गया था;

उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 26 सितंबर, 2023 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा सम्यक रूप से विचार कर लिया गया है;

अत:, अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 और द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात, ओषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि (दूसरा संशोधन) नियम, 2024 है।

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

2. ओषधि नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात्, उक्त नियम कहा गया है) में नियम 105 में उप-नियम (2) में, खंड (i) में, “5 के गुणक” अंक और शब्दों के पश्चात “या 7” अंक और शब्द अंत:स्थापित किया जाएगा।

3. मूल नियमों में, अनुसूची पी 1 में, शीर्षक "दवाओं के पैक आकार" के संदर्भ में, स्तंभ 1 में उल्लिखित दवाओं "ग्लिसरील ट्रिनाइट्रेट" और "आइसोसोरबाइड डिनिट्रेट" और कॉलम 2 और 3 में उससे संबंधित प्रविष्टियों का लोप किया जाएगा।

[फा. सं. एक्स.11035/108/2023-डीआरएस]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत).

टिप्पणी : ओषधि नियम, 1945 को भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच (1), दिनांक 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किया गया था और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 95(अ.), दिनांक 5 फ़रवरी, 2024 द्वारा संशोधित किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th March, 2024

G.S.R. 216(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945, was published, as required by section 12 read with section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), *vide* notification of the Ministry of Health and Family Welfare, Department of Health and Family Welfare, number G.S.R. 687 (E), dated the 25th September, 2023, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), inviting objections and suggestions from the persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty-five 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 Gazette notification were made available to the public on 26th September, 2023;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 12 read with section 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.Short title and commencement

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

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

2.In the Drugs Rules, 1945, (hereinafter referred to as the principal rules), in rule 105, in sub-rule (2), in clause (i), after the words, and figure, “multiples of 5”, the word and figure “or 7” shall be inserted.

3.In the principal rules, in Schedule P1, under the heading “PACK SIZES OF DRUGS”, the drugs “Glyceryl Trinitrate” and “Isosorbide Dinitrate” mentioned in column 1 and entries relating thereto in columns 2 and 3 shall be omitted.

[F.No. X.11035/108/2023-DRS]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost).

Foot Note: The Drugs Rules, 1945 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. 95(E), dated the 5th February, 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. MANOJ KUMAR VERMA Digitally signed by MANOJ KUMAR VERMA Date: 2024.03.18 22:27:27 +05'30'