## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

## (Department of Health and Family Welfare) NOTIFICATION

New Delhi, the 21st August, 2018

**G.S.R. 794(E).**—In exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby further amends the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) No. G.S.R. 411(E), dated 27<sup>th</sup> April, 2018 published in Part II - Section 3 - Sub-section (i) of the Gazette of India, Extraordinary, namely,—

In the said notification, in para 1, in sub-para 5, for clauses (v) and (vi), the following clause shall be substituted, namely,—

"(v) The Oxytocin formulations manufactured by the public sector companies or undertakings licensed under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 shall be distributed or sold in accordance with such rules."

[F. No. X.-11014/3/2018-DR] SUDHIR KUMAR, Jt. Secv.

**Note :** The principal notification was published in the Gazette of India Extraordinary, Part II, Section 3, ub-section (i) *vide* number G.S.R. 411(E), dated the 27<sup>th</sup> April, 2018 and was last amended *vide* notification number G.S.R. 602(E), dated the 29<sup>th</sup> June, 2018.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 21 अगस्त, 2018

सा.का.िन. 795(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कितपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) तारीख 10 अगस्त, 2018 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.िन. 763(अ), तारीख 10 अगस्त, 2018 द्वारा प्रकाशित किए गए थे, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना की राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को उपलब्ध कराई गई थी, सात दिन की अविध के अवसान के पूर्व, आक्षेप और सुझाव आंमित्रत किए गए थे;

और, राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को 10 अगस्त, 2018 को उपलब्ध हो गई थी:

और, उक्त नियमों पर जनसाधारण से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

और, ऐसी स्थिति है कि इस अधिसूचना को औषधि तकनिकी परामर्श बोर्ड के पूर्व परामर्श के बिना प्रकाशित करना आवश्यक है और बोर्ड से परामर्श इस अधिनियम की धारा 12 एवं धारा 33 के अनुसार कर लिया जाएगा।

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 और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्,—

- 1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (सातवां संशोधन) नियम, 2018 है।
  - (2) ये नियम 1 सितम्बर, 2018 को प्रवृत्त होंगे।
- 2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में
  - (क) अनुसूची 'ज' में क्रम संख्या 382 पर ऑक्सीटोसीन से सम्बंधित प्रविष्टि का लोप किया जाएगा:
  - (ख) अनुसूची 'ज1' में क्रम संख्या 46 प्रविष्टि के बाद अंत में निम्नलिखित प्रविष्टि का समावेश किया जाएगा, अर्थात्,— "47. ऑक्सीटोसीन " ।

[फा. सं. एक्स.-11014/3/2018-डीआर]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव