रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

# भारत का राजपत्र
# The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 854] नई दिल्ली, सोमवार, दिसम्बर 3, 2018/अग्रहायण 12, 1940
No. 854] NEW DELHI, MONDAY, DECEMBER 3, 2018/AGRAHAYANA 12, 1940

## स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

### (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 3 दिसम्बर, 2018

**सा.का.नि.1161(अ).—** औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय 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 2, खंड 3, उप-खंड (i) तारीख 10 अगस्त, 2018 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 764(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, तीस दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आक्षेप और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और, राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को 14 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;

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

1. (1) इन नियमों का नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (आठवाँ संशोधन) नियम, 2018 है।
   (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, नियम 96 के उप-नियम (1) के खंड (i) में,–
   (1) उप-खंड (क) में, "समान फोंट में होगा लेकिन" शब्दों का लोप किया जाएगा।
   (2) उप-खंड (क) के अंत में निम्नलिखित उप-खंड जोड़ा जाए, अर्थात्,-

"(क क) इन नियमों में कुछ भी निहित होने के बावजूद, भारत के राजपत्र असाधारण, भाग-II, खंड (3), उप खंड (i) में दिनांक 13 मार्च, 2018 के अधिसूचना सं. सा. का. नि. 222 (अ) के द्वारा विनिर्दिष्ट लेबलिंग की अतिरिक्त अपेक्षाएं 13 सितंबर, 2018 से 31 मार्च, 2019 तक की अवधि समाप्त होने तक स्वैच्छिक होंगी और तत्पश्चात अनिवार्य होंगी।" ।

[फा.सं. एक्स.11014/5/2017-डीआरएस]

डॉ. मनदीप के भंडारी, संयुक्त सचिव

**टिप्पण:** मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 795(अ), तारीख 21 अगस्त, 2018 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**

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

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 3rd December, 2018

**G.S.R.1161(E).—**Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required under section 12 and 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. 764(E), dated the 10th August, 2018, 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 Gazette were made available to the public on the 14th August, 2018;

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 and 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 and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Eighth Amendment) Rules, 2018.
   (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 96, in sub-rule (1), in clause (i),-
   (1) in sub-clause (A), the words "in the same font but" shall be omitted.
   (2) at the end of sub-clause (A) the following sub-clause shall be inserted, namely,-
   "(AA) Notwithstanding anything contained in these rules, the additional requirements of labeling specified *vide* notification number G.S.R. 222(E) dated the 13th March, 2018 published in the Gazette of India, Extraordinary, Part-II - Section (3) - Sub-section(i) shall be on voluntary basis for a period beginning on the 13th September, 2018 and ending on the 31st March, 2019 and thereafter shall be mandatory.".

[F.No. X.11014/5/2017-DRS]

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 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 795(E), dated 21st August, 2018.

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: 2018.12.06 18:50:00 +05'30'