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. 45] नई दिल्ली, शुक्रवार, जनवरी 25, 2019/माघ 5, 1940
No. 45] NEW DELHI, FRIDAY, JANUARY 25, 2019/MAGHA 5, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 25 जनवरी, 2019

सा. का. नि. 47(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 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i), 30 जुलाई, 2018 को भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 719(अ), तारीख 30 जुलाई, 2018 द्वारा प्रकाशित किए गए थे, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना को अन्तर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण उपलब्ध कराई गई थी, पैंतालीस दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आपत्ति और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को 4 अगस्त, 2018 को उपलब्ध करा दी गई थी;

और, उक्त नियमों पर जनसाधारण से प्राप्त आपत्तियों 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 के अधीन प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् 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 (तीसरा संशोधन) नियम, 2019 है।

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

2. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ट में क्रम संख्या 37 और उससे सम्बंधित प्रविष्टियों के पश्चात्, निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टियां अन्तःस्थापित की जाएंगी, अर्थात:-

औषधि - वर्ग	छूट की सीमा और शर्तें
"38. केवल निर्यात के लिए विनिर्मित किए जाने के लिए, एकल उपयोग हेतु आशयित औषधियों के तैयार खुराक के रूप में एक आधान में 100 मि. लि. की मात्रा में आंत्रबाह्य प्रयोग के लिए अजीवाणु घोल।	अधिनियम के अध्याय 4 के और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध, जिनके अधीन केंद्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी से, प्ररूप 28घ या 28घक में, इस शर्त के अधीन कि ऐसी औषधियों को राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुदत्त अनुज्ञप्ति के अधीन केवल निर्यात के प्रयोजन के लिए विनिर्मित किया गया है, अभिप्राप्त करना अपेक्षित है ।" ।

[फा.सं. एक्स.11014/10/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, 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. 20(अ), तारीख 10 जनवरी, 2019 द्वारा अंतिम बार संशोधित किया गया था ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 25th January, 2019

G.S.R. 47(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics 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. 719(E), dated the 30th July, 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 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 Gazette were made available to the public on the 4th 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 under 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 and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 2019.

(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 Schedule K, after serial number 37 and the entries relating thereto, the following serial number and entries shall be inserted, namely:—

Class of Drugs	Extent and Conditions of Exemption
"38. Sterile solutions intended for parenteral administration with 100 ml in one container of the finished dosage form for single use manufactured for export only.	The provisions of Chapter IV of the Act and rules made thereunder which require them to obtain a licence in Form 28D or 28DA from the Central Licence Approving Authority subject to the condition that such drugs have been manufactured for export purpose only under a licence granted by the State Licensing Authority.".

[F.No. X.11014/10/2018-DR]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification number F.28-10/45-H (1), dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 20(E), dated 10th January, 2019.

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.

ALOK KUMAR
Digitally signed by ALOK KUMAR
Date: 2019.01.28 20:16:48 +05'30'