



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. 204]

नई दिल्ली, बुधवार मार्च 20, 2019/फाल्गुन 29, 1940

No. 204]

NEW DELHI, WEDNESDAY, MARCH 20, 2019/PHALGUNA 29, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 मार्च, 2019

सा.का.नि. 231(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) द्वारा यथापेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 1185(अ), तारीख 7 दिसंबर, 2018 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), में प्रकाशित की गई थी, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना में अंतर्विष्ट राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई थी, सात दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, राजपत्र की प्रतियां जनता को 7 दिसंबर, 2018 को उपलब्ध हो गई थी;

और, उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (नौवां संशोधन) नियम, 2019 है।
(2) ये राजपत्र में अपने प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में नियम 97 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“97क. कतिपय अवधि के लिए नियम 96 और 97 का उपांतरित अनुप्रयोग—

इन नियमों में अंतर्विष्ट किसी बात के होते हुए भी भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 408(अ) तारीख 26 अप्रैल, 2018 की अधिसूचना में यथाविनिर्दिष्ट चिन्हित करने की उपान्तरण अथवा अतिरिक्त अपेक्षाओं को इस नियम से प्रवृत्त होने की तारीख पर और 31 मार्च, 2019 की समाप्ति पर आने वाली अवधि के लिए स्वैच्छिक आधार पर किया जाएगा, और तत्पश्चात आज्ञापक होगा।”।

[फा.सं. एक्स.11014/06/2016-डीएफक्यूसी]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 राजपत्र अधिसूचना सं. फा. 28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 में प्रकाशित किया गया था और अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 223(अ), तारीख 18 मार्च, 2019 द्वारा किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 20th March, 2019.

G.S.R.231(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. 1185(E), dated the 7th December, 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 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 7th December, 2018;

And whereas, objections or 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 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 (Ninth 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, after rule 97 the following rule shall be inserted, namely:—

“97A. Modified application of rules 96 and 97 for certain period.- Notwithstanding anything contained in these rules, the modified or additional requirements of labelling as may be specified in the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare number G.S.R. 408(E), dated the 26th April, 2018, shall be on voluntary basis for a period commencing on the date of coming into force on this rule and ending on the 31st day of March, 2019, and thereafter shall be mandatory.”.

[F.No. X.11014/06/2016 - DFQC]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published in the Official Gazette *vide* notification number F. 28-10/45-H (1), dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 223(E), dated the 18th March, 2019.