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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-07092021-229477
CG-DL-E-07092021-229477

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

सं. 504]	नई दिल्ली, मंगलवार, सितम्बर 7, 2021/भाद्र 16, 1943
No. 504]	NEW DELHI, TUESDAY, SEPTEMBER 7, 2021/BHADRA 16, 1943

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2021

सा.का.नि. 618(अ).—औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी;

केंद्रीय सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा;

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 434, सी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

प्रारूप नियम

(1) (1) इन नियमों को औषधि (....संशोधन) नियम, 2021 कहा जाएगा।

(2) ये नियम, जब तक अन्यथा विनिर्दिष्ट न हो, राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।

(2) औषधि नियम 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, नियम 24 के उप-नियम (3) में, "या यदि मूल अनुज्ञप्ति विकृत, क्षतिग्रस्त या खो गया है तो इस नियम के तहत जारी अनुज्ञप्ति की डुप्लीकेट प्रति के लिए" शब्दों का लोप किया जाएगा।

(3) उक्त नियम में, नियम 24क के उप-नियम (7) में, "या यदि मूल प्रमाणपत्र विकृत, क्षतिग्रस्त या खो गया है तो रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की डुप्लीकेट प्रति के लिए" शब्दों का लोप किया जाएगा।

[फा. सं. एक्स. 11014/8/2021–डीआर]
डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

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

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2021

G.S.R. 618(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published after consultation with the Drugs Technical Advisory Board for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 434, C Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

(1) (i) These rules may be called the Drugs (......Amendment) Rules, 2021.

(ii) These rules shall, unless specified otherwise, come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

(2) In the Drugs Rules, 1945 (hereinafter referred to as said rules), in rule 24, in sub-rule (3), the words "or for a duplicate copy of the license issued under this rules, if the original is defaced, damaged or lost" shall be omitted.

(3) In the said rules, in rule 24A, in sub-rule (7), the words "or for a duplicate copy of the Registration Certificate, if the original is defaced, damaged or lost" shall be omitted.

[F.No. X.11014/8/2021-DR]
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 the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. ….(E), dated the ……. 2021.

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: 2021.09.07 22:41:33 +05'30'