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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सत्यमेव जयते

सी.जी.-डी.एल.-अ.-27102021-230769
CG-DL-E-27102021-230769

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 618] नई दिल्ली, बुधवार, अक्तूबर 27, 2021/कार्तिक 5, 1943
No. 618] NEW DELHI, WEDNESDAY, OCTOBER 27, 2021/KARTIKA 5, 1943

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 27 अक्तूबर, 2021

सा.का.नि. 766(अ).—औषधि 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 उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) अधीन यथा-अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 533(अ), तारीख 3 अगस्त, 2021 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना अन्तर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, तीस दिनों की अवधि के अवसान से पहले आक्षेप और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 3 अगस्त, 2021 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और, उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेप 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 नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

(1) (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (पांचवां संशोधन) नियम, 2021 है।

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

(2) औषधि नियम, 1945 में, नियम 90 में,—

(i) उप-नियम (2) में, "प्ररूप 29" शब्दों और अंकों के स्थान पर, "प्ररूप 30" शब्दों और अंकों को रखा जाएगा;

(ii) यथासंशोधित उप-नियम (2) के पश्चात्, निम्नलिखित उप-नियम को अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"(3) लाइसेंसिग प्राधिकरण द्वारा प्ररूप 29 में लाइसेंस विधिवत भरे हुए प्ररूप 30 में आवेदन की प्राप्ति की तारीख से सात कार्य-दिवसों के अंदर प्रदान किया जाए, और ऐसे मामलों में जहां आवेदक द्वारा ऐसी सात कार्य-दिवसों की अवधि के अंदर लाइसेंसिग प्राधिकरण से कोई सूचना प्राप्त नहीं होती है, तो लाइसेंस लाइसेंसिग प्राधिकरण द्वारा प्रदत्त माना जाएगा ।" ।

[फा. सं. एक्स. 11014/2/2021-डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम अधिसुचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 के द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए और अंतिम बार अधिसूचना सं. सा.का.नि. 716(अ), तारीख 1, अक्टूबर, 2021 के अधीन संशोधित किए गए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 27th October, 2021

G.S.R. 766(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945, was published, as required under sub-section (1) of sections 12 and sub-section (1) of 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. 533(E), dated the 3rd August, 2021, 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 said Official Gazette were made available to the public on the 3rd August, 2021;

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 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 Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs (5th Amendment) Rules, 2021.

   (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs Rules, 1945, in rule 90,—

   (i) in sub-rule(2), for the word and figures "Form 29", the word and figures "Form 30" shall be substituted;

(ii) after sub-rule(2) as so amended, the following sub-rule shall be inserted, namely:—

"(3) The license in Form 29 may be granted by the licensing authority within a period of seven working days from the date of receipt of the application duly completed in Form 30, and in case where no communication is received by the applicant from licensing authority within the said period of seven days, the licensing authority shall be deemed to have granted the license."

[F. No. X. 11014/2/2021-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. 716(E), dated the 1st October, 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: 2021.10.27 22:34:45 +05'30'