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. 373] नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 1, 2018/ज्येष्ठ 11, 1940
No. 373] NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 1, 2018/JYAISTHA 11, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 जून, 2018

सा.का.नि. 521(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 उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) तारीख 3 नवंबर, 2017 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 1367(अ), तारीख 3 नवंबर, 2017 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 3 नवंबर, 2017 को उपलब्ध हो गई थीं;

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

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (छठा संशोधन) नियम, 2018 है।

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 36 के, दूसरे परंतुक के खण्ड (iii) में शब्द, ''प्ररूप 12 ख'' शब्द अंक और अक्षर के पश्चात् "वार्षिक आधार पर आयातित और प्रयुक्त औषधियों का ब्यौरा देने के लिए परमिट धारक से अपेक्षा" शब्द अंतःस्थापित किये जाएंगे ।

3. उक्त नियमों में, अनुसूची क, प्ररूप 12 ख में, पैरा 3 में "छः माह की अवधि के लिए" शब्दों के स्थान पर "किसी रजस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यावसायी के परामर्श के अनुसार उस समय तक जब तक किसी रोगी को किसी औषधि की अपेक्षा होती है और परमिट धारक को वार्षिक आधार पर आयातित और प्रयुक्त औषधियों का ब्यौरा अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत करना होगा" शब्द रखे जाएंगे ।

[फा. सं. एक्स.11014/13/2017-डीआरएस]

सुधीर कुमार, 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. 408(अ), तारीख 26 अप्रैल, 2018 द्वारा अंतिम बार प्रकाशित किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 1st June, 2018

G.S.R. 521(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required under sections 12 and 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. 1367(E), dated the 3rd November, 2017, 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 3rd November, 2017;

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, 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 (Sixth 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 (hereinafter to be referred as the said rules), in rule 36, in the second proviso, in clause (iii), after the word, figures and letter "Form 12 B", the words "requiring the permit holder to give details of drugs imported and utilised on yearly basis" shall be inserted.
3. In the said rules, in Schedule A, in Form 12B, in paragraph 3, for the words "for a period of six months", the words "till such time as the patient requires the drug as per the prescription of a registered medical practitioner and the permit holder shall submit details of drugs imported and utilised to the licensing authority on yearly basis" shall be substituted.

[F.No. X.11014/13/2017-DRS]

SUDHIR KUMAR, 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 was last amended *vide* notification number G.S.R. 408(E), dated the 26th April, 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.

ALOK KUMAR
Digitally signed by ALOK KUMAR
Date: 2018.06.04 13:08:30 +05'30'