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. 80] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, फरवरी 2, 2017/माघ 13, 1938
No. 80] NEW DELHI, THURSDAY FEBRUARY 2, 2017/MAGHA 13, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 फरवरी, 2017

सा.का.नि. 103(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 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 5 जुलाई, 2016 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 667(अ), तारीख 5 जुलाई, 2016 द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसके द्वारा उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को तारीख 5 जुलाई, 2016 को उपलब्ध करा दी गई थीं ।

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार किया गया है ।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 के अधीन 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 (चौथा संशोधन) नियम, 2017 है ।

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 36 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"36क. पूर्त अस्पताल द्वारा खर्च के बिना औषधियों का आयात – (1) किसी पूर्त अस्पताल द्वारा उक्त अस्पताल में रोगियों के उपचार के प्रयोजन के लिए दानस्वरूप प्राप्त औषधियों की लघु मात्रा का आयात किया जा सकेगा बशर्ते वे औषधियां रोगियों को मुफ्त दी जाएं ।

(2) एक वर्ष या उससे अधिक के अवशिष्ट शैल्फ जीवन वाली औषधियां देश में आयात के लिए प्रतिषिद्ध नहीं होंगी और विपणन के लिए अनुज्ञात नहीं की जाएंगी ।" ।

3. उक्त नियमों के नियम 45 के उपनियम (1) में, "इन नियमों के अनुसार प्रस्तुत करेगा" शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द और परन्तुक रखा जाएगा, अर्थात्:-

"इन नियमों के अनुसार नमूने की प्राप्ति के साठ दिन की अवधि के भीतर प्रस्तुत करेगा:

परन्तु जहां विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर नमूने का परीक्षण या विश्लेषण करना संभव न हो, वहां सरकारी विश्लेषक ऐसे परीक्षण या विश्लेषण में विलंब के विनिर्दिष्ट कारण देते हुए सरकार से समय बढ़ाए जाने की ईप्सा करेगा ।"।

4. उक्त नियमों के नियम 91 में, "जारी करने की तारीख से एक वर्ष" शब्दों के स्थान पर "जारी करने की तारीख से तीन वर्ष" शब्द रखे जाएंगे ।

5. उक्त नियमों के नियम 124क का लोप किया जाएगा ।

6. उक्त नियमों की अनुसूची क में,-

(क) प्ररूप 11 के पैरा 3 में, "एक वर्ष" शब्दों के स्थान पर "तीन वर्ष" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) प्ररूप 29 के पैरा 3 में "एक वर्ष" शब्दों के स्थान पर "तीन वर्ष" शब्द रखे जाएंगे ।

[फा. सं. एक्स.-1035/288/2015-डीएफक्यूसी]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 76(अ), तारीख 31 जनवरी, 2017, द्वारा प्रकाशित किया गया था ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd February, 2017

G.S.R. 103(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by section 12 and 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. 667 (E), dated the 5th July, 2016, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 5th July, 2016, 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 5th July, 2016;

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 section 12 and section 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 (4^{th} Amendment) Rules, 2017.

(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 referred to as the said rules), after rule 36, the following rule shall be inserted, namely:-

"36A *Import of drugs by charitable hospital free of cost.*—(1) Small quantity of drugs received in donation by a charitable hospital for the purpose of treatment of the patients in the said hospital may be imported provided the drugs are given or administered to the patients free of cost.

(2) The drugs shall not be prohibited for import and permitted to be marketed in the country with residual shelf life of one year or more."

3. In the said rules, in rule 45, in sub-rule (1), after the words "in accordance with these rules", the following words and the proviso shall be inserted, namely:-

"within a period of sixty days of the receipt of the sample:

Provided that where it is not possible to test or analyse the sample within the specified period, the Government Analyst shall seek extension of time from the Government giving specific reasons for delay in such testing or analysis.";

4. In the said rules, in rule 91, for the words "one year from the date of issue", the words "three years from the date of issue" shall be substituted.

5. In the said rules, rule 124A shall be omitted.

6. In the said rules, in Schedule A,

(a) in Form 11, in paragraph 3, for the words, "one year", the words "three years" shall be substituted;

(b) in Form 29, in paragraph 3, for the words "one year", the words "three years" shall be substituted.

[F. No. X.-11035/288/2015-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note: The principal rules were 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. 76(E) dated the 31st January, 2017.

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: 2017.02.07 13:33:29 +05'30'