ृ1रजिस्ट्री 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. 587] नई दिल्ली, मंगलवार, अगस्त 21, 2018/श्रावण 30, 1940
No. 587] NEW DELHI, TUESDAY, AUGUST 21, 2018/SHRAVANA 30, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 21 अगस्त, 2018

सा.का.नि. 794(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एतद्द्वारा केन्द्रीय सरकार, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) के भारत के राजपत्र, असाधारण - भाग II – खंड 3 - उप-खंड (i) में प्रकाशित अधिसूचना सं. सा.का.नि. 411(अ), तारीख 27 अप्रैल, 2018 में निम्नलिखित संशोधन करती है, अर्थात्,—

उक्त अधिसूचना में, पैरा 1 के उप-पैरा 5 के खंड (v) एवं (vi) को निम्नलिखित खंड से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,—

"(v) औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अंतर्गत लाइसेंस प्राप्त सार्वजनिक क्षेत्र की कंपनियों या उपक्रमों द्वारा निर्मित ऑक्सीटोसीन इस नियम के अनुसार वितरित या बेचीं जाएगी ।"

[फा. सं. एक्स.-11014/3/2018-डीआर]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल अधिसूचना संख्या सा. का. नि. 411(अ), तारीख 27 अप्रैल, 2018 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) में प्रकाशित किया गया था और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 602 (अ), तारीख 29 जून, 2018 द्वारा अंतिम बार संशोधित किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 21st August, 2018

G.S.R. 794(E).—In exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby further amends the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) No. G.S.R. 411(E), dated 27th April, 2018 published in Part II - Section 3 - Sub-section (i) of the Gazette of India, Extraordinary, namely,—

In the said notification, in para 1, in sub-para 5, for clauses (v) and (vi), the following clause shall be substituted, namely,—

"(v) The Oxytocin formulations manufactured by the public sector companies or undertakings licensed under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 shall be distributed or sold in accordance with such rules."

[F. No. X.-11014/3/2018-DR]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Note : The principal notification was published in the Gazette of India Extraordinary, Part II, Section 3, ub-section (i) *vide* number G.S.R. 411(E), dated the 27th April, 2018 and was last amended *vide* notification number G.S.R. 602(E), dated the 29th June, 2018.

अधिसूचना

नई दिल्ली, 21 अगस्त, 2018

सा.का.नि. 795(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, उप-खंड (i) तारीख 10 अगस्त, 2018 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 763(अ), तारीख 10 अगस्त, 2018 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, सात दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आक्षेप और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और, राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को 10 अगस्त, 2018 को उपलब्ध हो गई थी;

और, उक्त नियमों पर जनसाधारण से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

और, ऐसी स्थिति है कि इस अधिसूचना को औषधि तकनिकी परामर्श बोर्ड के पूर्व परामर्श के बिना प्रकाशित करना आवश्यक है और बोर्ड से परामर्श इस अधिनियम की धारा 12 एवं धारा 33 के अनुसार कर लिया जाएगा।

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 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 (सातवां संशोधन) नियम, 2018 है।

   (2) ये नियम 1 सितम्बर, 2018 को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में —

   (क) अनुसूची 'ज' में क्रम संख्या 382 पर ऑक्सीटोसीन से सम्बंधित प्रविष्टि का लोप किया जाएगा;

   (ख) अनुसूची 'ज1' में क्रम संख्या 46 प्रविष्टि के बाद अंत में निम्नलिखित प्रविष्टि का समावेश किया जाएगा, अर्थात्,—

   "47. ऑक्सीटोसीन "।

[फा. सं. एक्स.-11014/3/2018-डीआर]

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. 521(अ), तारीख 1 जून, 2018 द्वारा अंतिम बार संशोधित किया गया था।

NOTIFICATION

New Delhi, the 21st August, 2018

G.S.R. 795(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. 763(E), dated the 10^{th} August, 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 7 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 10^{th} August, 2018;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

And whereas, circumstances have arisen making it necessary to publish this notification without prior consultation of the Drugs Technical Advisory Board and the consultation shall be made in accordance with section 12 and section 33 of the said Act.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred under sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, the Central Government 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 (Seventh Amendment) Rules, 2018.

   (2) They shall come into force on the First day of September, 2018.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, —

   (a) In Schedule H the entry at serial number 382 relating to Oxytocin shall be omitted;

   (b) In Schedule H1 at the end after entry at serial number 46 the following entry shall be inserted, namely,—

   "47. Oxytocin ".

[F. No. X.-11014/3/2018-DR]

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 21^{st} December, 1945 and was last amended *vide* notification number G.S.R. 602(E), dated the 29^{th} June, 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: 2018.08.21 23:28:45 +05'30'