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. 166] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, मार्च 7, 2019/फाल्गुन 16, 1940
No. 166] NEW DELHI, THURSDAY, MARCH 7, 2019/ PHALGUNA 16, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 6 मार्च, 2019

सा.का.नि. 186(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) तारीख 25 सितंबर, 2018 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 922(अ), तारीख 25 सितंबर, 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, पैंतालीस दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आक्षेप और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और, राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को 26 सितंबर, 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;

अत: अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्,-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (पांचवां संशोधन) नियम, 2019 है।

   (2) ये नियम 1 अप्रैल, 2019 को प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, अनुसूची 'ज' में, उससे संलग्न टिप्पण के पैरा 4 में 'स्टेरॉइड्स' शब्द के स्थान पर 'स्टेरॉइड्स अथवा हाइड्रोक्विनोन' शब्दों को रखा जाएगा ।

[फा. सं. एक्स.11014/23/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 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. 153(अ), तारीख 26 फरवरी, 2019 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 6th March, 2019

G.S.R.186(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required under sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of 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. 922(E), dated the 25th September, 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 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 the 26th September, 2018;

And whereas, no objections or suggestions were received from the public on the said rules for consideration by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred under 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 and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fifth Amendment) Rules, 2019.

   (2) They shall come into force on the 1st day of April, 2019.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule H, in the Note appended thereto, in paragraph 4, for the word 'steroids', the words "steroids or Hydroquinone" shall be substituted.

[F. No. X.11014/23/2018-DR]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 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. 153(E), dated the 26th February, 2019.

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: 2019.03.07 22:58:48 +05'30'