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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-05082021-228763
CG-DL-E-05082021-228763

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 434] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अगस्त 5, 2021/श्रावण 14, 1943
No. 434] NEW DELHI, THURSDAY, AUGUST 5, 2021/SRAVANA 14, 1943

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 3 अगस्त, 2021

सा.का.नि. 533(अ).–औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी;

केंद्रीय सरकार द्वारा उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा;

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव, (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 434, सी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल की जाए।

प्रारूप नियम

(1) (1) इन नियमों को औषधि (....संशोधन) नियम, 2021 कहा जाएगा।

(2) ये नियम, जब तक अन्यथा विनिर्दिष्ट न हो, राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।

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

(i) उप-नियम (2) में, "प्ररूप 29" शब्दों और आंकड़ों को, "प्ररूप 30" शब्दों और आंकड़ों से प्रतिस्थापित किया जाएगा;

(ii) यथासंशोधित उप-नियम (2) के पश्चात्, निम्नलिखित उप-नियम शामिल 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 निर्धारित अवधि के अंदर लाइसेंसिग प्राधिकरण से कोई सूचना प्राप्त नहीं होती है, ऐसा लाइसेंस प्रदत्त माना जाएगा ।" ।

[फा.सं. एक्स.11014/2/2021-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम तारीख 21 दिसम्बर, 1945 की अधिसुचना सं0 एफ.28-10/45-एच (1) के तहत राजपत्र में प्रकाशित किए गए और अंतिम बार अधिसूचना सं0 सा.का.नि.______(अ), तारीख: _____, के तहत संशोधित किए गए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 3rd August, 2021

G.S.R. 533(E).— The following draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and in consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 434, C Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

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

(2) These rules shall, unless specified otherwise, come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

(2) In the Drugs Rules, 1945, in rule 90,—

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

(ii) After sub-rule(2) 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 in Form 30 duly completed, and in case where no communication is received by the applicant within the such stipulated period from licensing authority, such licence shall be deemed to have been granted.".

[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. ……(E), dated …….

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.

SURENDER MAHADASAM Digitally signed by SURENDER MAHADASAM Date: 2021.08.05 15:31:15 +05'30'