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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-29112021-231468
CG-DL-E-29112021-231468

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 680] नई दिल्ली, सोमवार, नवम्बर 29, 2021/अग्रहायण 8, 1943
No. 680] NEW DELHI, MONDAY, NOVEMBER 29, 2021/AGRAHAYANA 8, 1943

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 29 नवम्बर, 2021

सा.का.नि. 839(अ).— औषधि 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) अधीन यथा अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 618(अ), तारीख 7 सितंबर, 2021 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना अन्तर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, तीस दिनों की अवधि के अवसान से पहले आक्षेप और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 7 सितंबर, 2021 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और, उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेप 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 नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

(1) (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (छठा संशोधन) नियम, 2021 है।

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

(2) औषधि नियम 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, नियम 24 के उप-नियम (3) में, "या यदि मूल अनुज्ञप्ति विकृत, क्षतिग्रस्त या खो गया है तो इस नियम के अधीन जारी अनुज्ञप्ति की दूसरी प्रति के लिए" शब्दों का लोप किया जाएगा।

(3) उक्त नियम में, नियम 24क के उप-नियम (7) में, "या यदि मूल प्रमाणपत्र विकृत, क्षतिग्रस्त या खो गया है तो रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की दूसरी प्रति के लिए" शब्दों का लोप किया जाएगा।

[फा. सं. एक्स.11014/8/2021-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम अधिसुचना सं. एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए और अंतिम बार अधिसूचना सं. सा.का.नि. 766(अ), तारीख 27 अक्टूबर, 2021 द्वारा संशोधित किए गए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 29th November, 2021

G.S.R. 839(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs 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. 618(E), dated the 7th September, 2021, 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 said Official Gazette were made available to the public on the 7th September, 2021;

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 by 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 Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs (6th Amendment) Rules, 2021.

   (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs Rules, 1945 (hereinafter referred to as said rules), in rule 24, in sub-rule (3), the words "or for a duplicate copy of the license issued under this rules, if the original is defaced, damaged or lost" shall be omitted.

3. In the said rules, in rule 24A, in sub-rule (7), the words "or for a duplicate copy of the Registration Certificate, if the original is defaced, damaged or lost" shall be omitted.

[F. No. X.11014/8/2021-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. 766(E), dated the 27th October, 2021.

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: 2021.11.29 22:55:05 +05'30'