



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-24082022-238359
CG-DL-E-24082022-238359

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 578]

नई दिल्ली, बुधवार, अगस्त 24, 2022/भाद्र 2, 1944

No. 578]

NEW DELHI, WEDNESDAY, AUGUST 24, 2022/BHADRA 2, 1944

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 अगस्त, 2022

सा.का.नि. 654(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 उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) के अधीन यथा अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 382(अ), तारीख 23 मई, 2022 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, 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 थीं, तीस दिनों की अवधि के अवसान से पहले आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 23 मई, 2022 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

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

अतः 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) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (सातवां संशोधन) नियम, 2022 है।
- (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि नियम 1945 के नियम 75 में,—

(क) उप-नियम (3) के पश्चात्, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“(3क) इन नियमों के नियम 75 के उप-नियम (3) में निर्दिष्ट आवेदन और नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के नियम 80 या इन नियमों के नियम 122ख, के अधीन बिक्री या वितरण के लिए नई औषधि के विनिर्माण की अनुमति देने के लिए आवेदन, यथास्थिति एक साथ किया जाएगा।” ;

(ख) उप-नियम (6) के स्थान पर, निम्नलिखित उप-नियम रखा जाएगा, अर्थात्:—

“जहां इस नियम के अधीन कोई आवेदन नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के नियम 80 या नियम 122ख के अधीन नई औषधि के दायरे में आने वाली औषधि विनिर्मिति के विनिर्माण के लिए है, औषधि के बिक्री या वितरण के लिए विनिर्माण की अनुमति नई औषधि के रूप में औषधि के अनुमोदन के पश्चात् प्रदान की जाएगी।” ।

[फा. सं. एक्स. 11014/2/2022—डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ. 28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 623(अ), तारीख 10 अगस्त, 2022 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 24th August, 2022

G.S.R. 654(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. 382(E), dated the 23rd May, 2022, 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 23rd May, 2022;

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 (Seventh Amendment) Rules, 2022.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs Rules 1945, in rule 75,—

“(a) after sub-rule (3), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(3A) The application referred to in sub-rule (3) of rule 75 of these rules, and the application for grant of permission to manufacture new drug for sale or distribution under rule 80 of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 or rule 122B of these rules, as the case may be, shall be made simultaneously.”;

(b) for sub-rule (6), the following sub-rule shall be substituted, namely:—

“Where an application under this rule is for the manufacture of drug formulations falling under the purview of new drug under rule 80 of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 or rule 122B, the licence to manufacture for sale or distribution of the drugs shall be granted after approval of the drug as new drug.”.

[F. No. X.11014/2/2022-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. 623(E), dated the 10th August, 2022.