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. 875] नई दिल्ली, शुक्रवार, दिसम्बर 7, 2018/अग्रहायण 16, 1940
No. 875] NEW DELHI, FRIDAY, DECEMBER 7, 2018/AGRAHAYANA 16, 1940

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 दिसम्बर, 2018

सा.का.नि. 1185(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 और धारा 33 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 एतद्द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से सात 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।

केंद्र सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट 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. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों को औषधि और प्रसाधन सामग्री (..............संशोधन) नियम, 2018 कहा जाएगा।

   (2) ये नियम आधिकारिक राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।

   औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में नियम 97 के बाद निम्नलिखित नियम जोड़ा जाएगा:

   "98 कतिपय अवधि के लिए नियम 96 और 97 का आशोधित अनुप्रयोग:- इन नियमों में कुछ भी निहित होने के बावजूद, भारत के राजपत्र, असाधारण के भाग-II, खंड-3, उप-खंड (i) में प्रकाशित दिनांक 26 अप्रैल, 2018 की भारत सरकार, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 408(अ) के माध्यम से

निर्दिष्ट लेबलिंग की आशोधित या अतिरिक्त अपेक्षाएं, जो भी मामला हो, इस अधिसूचना के प्रभाव में आने की तारीख से प्रारंभ और 31 मार्च, 2019 को समाप्त होने वाली अवधि तक स्वैच्छिक आधार पर होंगी और उसके पश्चात अनिवार्य होंगी"।

[फा. सं. एक्स. 11014/06/2016 –डीएफक्यूसी]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम 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...........(अ), तारीख ....द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th December, 2018

G.S.R. 1185(E).—The following draft of certain rules further to amend Drugs and Cosmetic Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after 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 said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of seven days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the 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. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi – 110011 or emailed at drugs div-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (………….. Amendment) Rules, 2018.

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

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 after rule 97 the following rule shall be inserted, namely:-

   " 98 Modified application of Rule 96 and 97 for certain period.- Notwithstanding anything contained in these rules the modified or additional requirements of labelling as the case may be specified vide Notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare number G.S.R. 408(E) dated the 26th April, 2018 published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, Extraordinary, shall be on voluntary basis for a period commencing on the day this notification shall come into force and ending on the 31st March, 2019 and thereafter shall be mandatory.".

[F. No. X-11014/6/2016-DFQC]

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 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.

ALOK KUMAR
Digitally signed by ALOK KUMAR
Date: 2018.12.07 22:55:29 +05'30'