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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-12042021-226518
CG-DL-E-12042021-226518

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 207] नई दिल्ली, सोमवार, अप्रैल 12, 2021/चैत्र 22, 1943
No. 207] NEW DELHI, MONDAY, APRIL 12, 2021/CHAITRA 22, 1943

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 अप्रैल, 2021

सा.का.नि. 258 (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. 656(अ), तारीख 20 अक्टूबर, 2020 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 थी, तीस दिनों की अवधि के अवसान से पहले आक्षेप और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 21 अक्टूबर, 2020 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) संक्षिप्त नाम और प्रारंभ.— इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि सामग्री (तीसरा संशोधन) नियम, 2021 है।

(2) ये 1 नवंबर, 2021 से प्रवृत होंगे ।

2. औषधि नियम, 1945 की अनुसूची ज1 में, क्रम संख्यांक 47 और इससे संबद्ध प्रविष्टि के पश्चात्, निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टी अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"48. टपेंटाडॉल" ।

[फा.सं. एक्स.11035/519/2019 – डीआरएस]

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. 202(अ), तारीख 22 मार्च, 2021 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th April, 2021

G.S.R. 258(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 sections 12 and sub-section (1) of 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. 656(E), dated the 20th October, 2020, 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 21st October, 2020;

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 (3rd Amendment) Rules, 2021.

(2) They shall come into force with effect from the 1st day of November, 2021.

(2) In the Drugs Rules, 1945, in Schedule H1, after serial number 47 and the entry relating thereto, the following serial number and entry shall be inserted, namely:—

"48. Tapentadol".

[F.No. X.11035/519/2019-DRS]

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. 202(E), dated the 22nd March, 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. SURENDER MAHADASAM Digitally signed by SURENDER MAHADASAM Date: 2021.04.12 16:02:35 +05'30'