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. 257] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अप्रैल 19, 2018/चैत्र 29, 1940
No. 257] NEW DELHI, THURSDAY, APRIL 19, 2018/CHAITRA 29, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 19 अप्रैल, 2018

सा.का.नि. 385(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री 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) की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) तारीख 3 नवंबर, 2017 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 1368 (अ), तारीख 3 नवंबर, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना की राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को उपलब्ध कराई गई थी, तीस दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आक्षेप और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और जबकि राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को 3 नवंबर, 2017 को उपलब्ध कराई गई थी;

और जबकि उक्त प्रारूप नियमों पर जनसाधारण से प्राप्त आक्षेपों 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 और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्,-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (चौथा संशोधन) नियम, 2018 है। ।

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ट में, सारणी में, क्र.सं. 34 के स्थान पर, इससे और इससे संबंधित प्रविष्टियां रखी जाएंगी, अर्थात,-

औषधियों का वर्ग	**छूट की सीमा और शर्तें**
"34. किसी अस्पताल या चिकित्सा संस्थान द्वारा उनकी कैप्टिव खपत के लिए द्रव ऑक्सीजन से आपूर्ति की गई ऑक्सीजन 93 प्रतिशत या आणविक सीव प्रक्रिया द्वारा वायु से उत्पादित ऑक्सीजन 93% यूएसपी या ऑक्सीजन 93% आईपी का उत्पादन।	अधिनियम के अध्याय 4 के उपबंधों और उसके अधीन निर्मित नियमों जिसे नियमों के तहत विनिर्माण अनुज्ञप्ति द्वारा आच्छादत किए जाने की अपेक्षा होती है, बशर्ते कि अधिनियम के अधीन किसी नियुक्त निरीक्षक द्वारा निरीक्षण के लिए उत्पादन सुविधा केन्द्र खुले रहेंगे जो, यदि जरूरी हो तो परीक्षण के लिए नमूने ले सकता है।"

[फा. सं. X-11014/17/2017-डीआरएस]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 360(अ), तारीख 10 अप्रैल, 2018 द्वारा अंतिम बार प्रकाशित किया गया ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 19th April, 2018.

G.S.R. 385(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by sub-section(i) of section 12 and sub-section(i) 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. 1368 (E), dated the 3rd November, 2017, published 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 3rd November, 2017;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred under section 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 and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

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

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

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule K, in the Table, for serial number 34 and the entries relating thereto, the following shall be substituted namely,–

Class of Drugs	**Extent and Conditions of Exemption**
"34. Production of Oxygen 93 per cent. USP or Oxygen 93 per cent. IP, produced from air by the molecular sieve process or Oxygen 93 per cent. supplied from liquid Oxygen, by a hospital or medical institute for their captive consumptions	The provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder which require them to be covered by manufacturing licence under the rules, provided that the production facilities shall be open to inspections by an Inspector appointed under the Act, who can, if necessary, take samples for test.".

[F. No. X-11014/17/2017-DRS]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Official Gazette vide notification No. F.28-10/45-H (1), dated the 21st December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 360(E), dated the 10th April, 2018.

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.

SARVESH KUMAR SRIVASTAVA
Digitally signed by SARVESH KUMAR SRIVASTAVA
Date: 2018.04.20 15:34:33 +05'30'