



# 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. 890]

नई दिल्ली, बुधवार, दिसम्बर 28, 2016/पौष 7, 1938

No. 890]

NEW DELHI, WEDNESDAY, DECEMBER 28, 2016/PAUSA 7, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 28 दिसम्बर, 2016

सा.का.नि. 1179(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार का 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 बनाने का प्रस्ताव है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

केन्द्रीय सरकार द्वारा ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414-ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2016 है।  
(2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 64 के नियम (2) के दूसरे परन्तुक में, खंड (ii) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

“(ii) ऐसे सक्षम व्यक्ति के भारसाधन में है, जो रजिस्ट्रीकृत भेषजज्ञ है :

परन्तु ऐसा व्यक्ति, जो ओषधि और प्रसाधन सामग्री (..... संशोधन) नियम, 2016 के प्रवर्तन में आने से पूर्व राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारियों के पास प्ररूप 20ख या प्ररूप 21ख या दोनों में अनुज्ञप्ति अनुदत्त करने के प्रयोजनों के लिए सक्षम व्यक्ति के रूप में रजिस्ट्रीकृत है, उक्त प्रयोजनों के लिए सक्षम व्यक्ति के रूप में समझा जाता रहेगा।”

[फा. सं. एक्स- 11014/6/2015-डी.एफ.क्यू.सी.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 1041(अ), तारीख 04.11.2016 द्वारा किया गया था।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 28th December, 2016

**G.S.R. 1179(E).**—The following draft of rules further to amend the Drugs and Cosmetics 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 as required by said sections for the 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 forty-five days from the date on which the 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 Bhawan, New Delhi-110011.

#### Draft rules

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (\_\_\_\_\_Amendment) Rules, 2016.  
(2) They shall come into force on date of their final publication in the official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 64, in sub-rule (2), in the second proviso, for clause (ii), the following clause shall be substituted, namely:-

“(ii) in the charge of a competent person who is a registered pharmacist:

Provided that the person already registered with the state Licensing Authority as competent person for the purposes of grant of license in Form 20B or Form 21 B or both prior to the coming into force of the Drugs and Cosmetics (.....Amendment) Rules, 2016, shall continue to be considered as a competent person for the said purposes.”.

[F. No. X -11014/6/2015-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

**Note:** The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F. 28-10/45-H (1), dated 21<sup>st</sup> December 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 1041(E), dated the 4<sup>th</sup> November 2016.