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



सी.जी.-डी.एल.-अ.-05022024-251806 CG-DL-E-05022024-251806

#### असाधारण EXTRAORDINARY

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

#### प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 86]

नई दिल्ली, सोमवार, फरवरी 5, 2024/माघ 16, 1945 NEW DELHI, MONDAY, FEBRUARY 5, 2024/MAGHA 16, 1945

No. 861

### स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग )

## अधिसूचना

नई दिल्ली 5 फरवरी, 2024

सा.का.िन. 95(अ).— जबिक भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II के खण्ड 3 के उपखण्ड (i) में प्रकाशित स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार की दिनांक 25 सितम्बर 2023 की अधिसूचना संख्या सा० का० नि० 686 (अ), उपर्युक्त अधिसूचना वाले सरकारी राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध होने के 30 दिनों की अवधि पूरी होने से पहले उससे प्रभावित लोगों से आपित्तयां और सुझाव मांगे गये थे, के तहत जबिक ओषध और प्रसाधन सामाग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (i) और धारा 33 की उपधारा (i) के अन्तर्गत यथा अपेक्षित ओषध नियमों 1945, में और आगे संशोधन हेतु कितपय नियमों का मसौदा प्रकाशित हुआ था,;

और जबिक, राजपत्र की प्रतियां जनता को दिनांक 25/09/2023 को उपलब्ध करा दी गई थी;

और जबिक, केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों पर जनता द्वारा प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर विचार कर लिया गया है:

740 GI/2024 (1)

अब, इसलिए ओषध और प्रसाधन सामाग्री अधिनियम,1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए केन्द्र सरकार, ओषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करके ओषध नियम 1945, में और आगे संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती हैं; नामतः-

- 1. (1) इस नियमों का नाम ओषध (संशोधन) नियम, 2024 है।
  - (2) ये सरकारी राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्तः होंगे।
- 2. ओषध नियम, 1945 में अनुसूची H1 में क्रम संख्या 48 और उससे संबंधित प्रवृष्टियों के बाद निम्नलिखित क्रम संख्या और प्रवृष्टि जोड़ दी जायेगी, नामत:-
  - 49. ऑसेल्टामिविर
  - 50. जानामिविर

[फा. सं. एक्स.11014/10/2016- डीआरएस]

राजीव वाधवान, सलाहकार (लागत)

नोट: – मूल नियम भारत के राजपत्र में दिनांक 21 दिसंबर,1945 की अधिसूचना सं.एफ-28-10/45-एच(1) में प्रकाशित किये गए थे और अंतिम बार दिनांक 28 दिसंबर, 2023 की अधिसूतना संख्या सा०का० नि०: 922 (अ) के तहत संशोधित किए गए थे।

# MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE (Department of Health and Family Welfare) NOTIFICATION

New Delhi the 5th February, 2024

**G.S.R. 95(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 Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, number G.S.R. 686 (E) dated 25<sup>th</sup> September, 2023 published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Subsection (i), inviting objections and suggestions from the 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 Gazette were made available to the public on 25.09.2023;

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 section 12 read with section 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 (Amendment) Rules, 2024.
  - (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
- 2. In the Drugs Rules, 1945, in Schedule H1, after serial number 48 and entries relating thereto, the following serial number and entry shall be inserted, namely:-
  - "49. Oseltamivir
    - 50. Zanamivir".

[F. No. X.11014/10/2016-DRS] RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost).

**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. 922(E), dated the 28<sup>th</sup> December, 2023.