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. 450] नई दिल्ली, शुक्रवार, जुलाई 17, 2015/आषाढ़ 26, 1937
No. 450] NEW DELHI, FRIDAY, JULY 17, 2015/ASHADHA 26, 1937

## स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

### अधिसूचना

नई दिल्ली; 17 जुलाई, 2015

**सा.का.नि. 558(अ).**—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 द्वारा यथापेक्षित कतिपय नियमों का प्रारूप भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 503(अ) तारीख 14 जुलाई, 2014 द्वारा प्रकाशित किए गए थे, उन पर उन सभी व्यक्तियों से जिनको उससे प्रभावित होने की संभावना है, उक्त अधिसूचना के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध होने की तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि के भीतर आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे ;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को तारीख 14 जुलाई, 2014 को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और उक्त प्रारूप नियम के संबंध में प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है ;

अतः, अब केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (छठा संशोधन) नियम, 2015 है।

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, नियम 105 के उपनियम (2) में,—

   (i) दूसरे परंतुक में "परंतु यह और भी कि" शब्दों के स्थान पर "परंतु यह और कि" शब्द रखे जाएंगे;

   (ii) तीसरे परंतुक में "परंतु यह और कि" शब्दों के स्थान पर "परंतु यह और भी कि" शब्द रखे जाएंगे;

(iii) तीसरे परंतुक के पश्चात् निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"परंतु यह भी कि मानव उपयोग के लिए डाइक्लोफेनिक इंजेक्शन केवल एकल इकाई खुराक पैक में होगा ।";

[फा. सं. 18-6/2013-डीसी/डीएफक्यूसी]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में अधिसूचना सा.का.नि. 390 (अ) तारीख 18 मई, 2015 द्वारा किया गया ।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

## (Department of Health and Family Welfare)

## NOTIFICATION

New Delhi, the 17th July, 2015

**G.S.R. 558(E).**—Whereas certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, Department of Health and Family Welfare vide number G.S.R. 503(E), dated the 14th July, 2014, as required by section 12 read with section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette of the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on the 14th July, 2014;

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 and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Sixth Amendment) Rules, 2015.
   (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 rule 105, in sub-rule (2),
   (i) in the second proviso, for the words "Provided also that", the words "Provided further that" shall be substituted;
   (ii) in the third proviso, for the words "Provided further that", the words "Provided also that" shall be substituted;
   (iii) after the third proviso, the following proviso shall be inserted namely:—
   "Provided also that Diclofenac injection for human use shall be in single unit dose pack only." ;

[F. No.18-6/2013-DC/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 the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), vide G.S.R. 390 (E), dated the 18th May, 2015.

Printed by the Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.