रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सत्यमेव जयते

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 723] नई दिल्ली, मंगलवार, दिसम्बर 22, 2009/पौष 1, 1931

No. 723] NEW DELHI, TUESDAY, DECEMBER 22, 2009/PAUSA 1, 1931

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 22 दिसम्बर, 2009

सा.का.नि. 917(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार कतिपय नियमों का प्रारूप भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 789(अ), तारीख 15 नवम्बर, 2008 के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i), तारीख 15 नवम्बर, 2008 में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और, राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को तारीख 19 नवम्बर, 2008 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और, उक्त 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 नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (सातवां संशोधन) नियम, 2009 है ।

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) की अनुसूची ट में,—

(i) मद संख्या 31 में, औषधि का वर्ग स्तंभ के नीचे "आर्निका मोटाना केश तेल से संबंधित उपमद (क)" का लोप किया जाएगा;

(ii) मद संख्या 34 के पश्चात् निम्नलिखित मद और उनसे संबंधित प्रविष्टियां अंत:स्थापित की जाएंगी, अर्थात् :-

औषधियों का वर्ग	छूट का विस्तार और शर्तें
"35 केवल 3 एक्स क्षमता तक के सक्रिय संघटकों वाले होम्योपैथिक केश तेल	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध, जो उनसे इस शर्त के अधीन रहते हुए कि ऐसे उत्पाद का विनिर्माण विधिमान्य अनुज्ञप्ति के अधीन और उसका विक्रय अनुज्ञात विनिर्माताओं की मूल मुहबंद पैकेज में किया गया है, प्ररूप 20सी में विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आने की अपेक्षा करते हैं " ।

3. उक्त नियमों की अनुसूची 5 में, उससे संलग्न सारणी में विटामिन बी-12 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने, स्तंभ 2 के नीचे की विद्यमान प्रविष्टि के स्थान पर "एमसीजी" प्रविष्टि रखी जाएगी ।

[फा. सं. एक्स-11014/5/2008-डीएफक्यूसी]

विनीत चौधरी, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण.—मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. फा. 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और सं. सा.का.नि. 764(अ), तारीख 15 अक्तूबर, 2009 द्वारा उनका अंतिम संशोधन किया गया ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd December, 2009

G.S.R. 917(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. G.S.R 789(E), dated the 15th November, 2008 in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-Section (i), dated the 15th November, 2008 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 Gazette were made available to the public;

And, whereas, copies of the Gazette were made available to the public on 19-11-2008;

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 power 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 and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (7th Amendment) Rules, 2009.

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

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in Schedule K,—

(i) in item number 31, under the column class of drugs the sub-item (a), relating to "Arnica Montana Hair Oil" shall be omitted;

(ii) after item number 34, the following item and entries relating thereto shall be inserted, namely :—

Class of Drugs	Extent and Conditions of Exemption
"35 Homoeopathic hair oils having active ingredients up to 3X potency only	The provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder which require them to be covered with a sale licence in Form 20C subject to the condition that such a product has been manufactured under a valid manufacturing licence and sold in the original sealed packing of the licensed manufacturers".

3. In the said rules, in Schedule V, in the Table appended to it, against the entries relating to Vitamin B-12, for the existing entry under column 2, the entry "mcg" shall be substituted.

[F. No. X-11014/5/2008-DFQC]

VINEET CHAWDHRY, Jt. Secy.

Foot Note :—The principal rules were published in the Gazette of India *vide* Notification Number F. 28-10/45-H (1), dated 21st December, 1945 and last amended *vide* No. G.S.R. 764(E) and dated 15th October, 2009.

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