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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

Page 2

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 48] नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 2, 2007/माघ 13, 1928

No. 48] NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 2, 2007/MAGHA 13, 1928

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 फरवरी, 2007

सा.का.नि. 62(अ).–औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 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 बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको राजपत्र की प्रतियां जिसमें इस अधिसूचना प्रकाशित किया जाता है, प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

ऐसे किन्हीं आक्षेपों या सुझावों पर, यदि कोई हों, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकेंगे ।

ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व किसी व्यक्ति से प्राप्त हो सकेंगे, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा ।

प्रारूप नियम

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषध और प्रसाधन सामग्री (....... संशोधन) नियम, 2007 है ।

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

2. औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 2, खंड (ज) का लोप किया जाएगा ।

3. उक्त नियमों के नियम 75क के उपखंड (1) में,–

   (क) स्पष्टीकरण में, "प्रारूप 28" शब्दों और अंकों के स्थान पर, "प्रारूप 28 और प्रारूप 28घ" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ।

(ख) उपनियम (2) के पश्चात्, निम्नलिखित परंतुक अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :–

"परन्तु यदि कोई मद नियम 68क के अधीन कोई अधिसूचित औषधि है, विनिर्माता इकाई उधार अनुज्ञप्तिधारी, जो एक केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित विधिमान्य विनिर्माण अनुज्ञप्ति रखती है, के निमित्त विनिर्माण कर सकेगा और यह औषधि की गुणवत्ता को प्रभावित किए बिना उधार अनुज्ञप्ति पर विनिर्माण करेगी ।"

4. उक्त नियम के नियम 78क के उपनियम (1) में "प्ररूप 28" में शब्दों, अक्षरों के स्थान पर "प्ररूप 28 और प्ररूप 28घ" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ।

5. उक्त नियम के नियम 94 के उपनियम (1) में,–

(क) परंतुक में, "रक्त उत्पादों, स्वापक और मन:प्रभावी पदार्थों" के स्थान पर निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :–

"या नियम 122डक के अधीन परिभाषित रक्त उत्पाद";

(ख) परन्तुक के पश्चात्, निम्नलिखित परन्तुक अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :–

"परन्तु यह और कि जहां कोई औषधि स्वापक औषधि या मन: प्रभावी पदार्थ के रूप में वर्गीकृत है किसी कोड संख्यांक के अधीन निर्यात की जानी होती है जिसे नियम 21 के खंड (ख) के अधीन परिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा निम्नलिखित शर्तों पर अनुज्ञात किया जा सकेगा, अर्थात् :–

(i) निर्यात का परेषण आयातक देश से अपेक्षित आयात अनुज्ञप्ति के साथ होगा;

(ii) आवेदक, औषध नियंत्रक, भारत से ऐसी विनिर्मिति के निर्माण के लिए अनापत्ति प्रमाण-पत्र प्राप्त करेगा जिससे वह आयात देश की स्वापक औषधि और मन: प्रभावी पदार्थ विनियामक प्राधिकरण के प्रमाणपत्र के साथ प्रत्येक निर्यात आदेश कोड संख्यांक के साथ निर्यात करेगा कि उन्हें कोड संख्यांक के साथ औषधि के आयात के लिए कोई आपत्ति नहीं है;

(iii) राज्य अनुज्ञप्ति अधिकारी, औषधि नियंत्रक, भारत से अनापत्ति प्रमाणपत्र के आधार पर प्रत्येक निर्यात आदेश पर उन विनिर्मितियों के लिए विनिर्माण अनुज्ञप्ति जारी करेगा;

(iv) निर्यात के प्रत्येक परेषण के लिए औषधि नियंत्रक, भारत से अनापत्ति प्रमाण-पत्र प्राप्त करेगा; और

(v) औषधि के प्रत्येक परेषण के निर्यात के लिए भारतीय स्वापक आयुक्त, ग्वालियर से अनापत्ति प्रमाणपत्र लेगा ।"

6. उक्त नियम के नियम 96 के उपनियम (1) में,–

(क) खंड (viii) में, और (ग) जहां कोई औषधि आयातित है, अनुज्ञप्ति संख्यांक भी होगा, जिससे औषधि आयातित की जाती है, से पहले "आयात अनुज्ञप्ति" शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ख) खंड (xi) के पश्चात्, निम्नलिखित खंड अंत: स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :–

"(xii) औषधि और उसकी विनिर्मिति जिसके अंतर्गत देश में आयातित अन्य औषधियों के संसोजन भी हैं, लेबल पर होंगे, अनुज्ञप्ति संख्यांक जिसके अधीन औषधि आयात की गई है से पहले "आयात अनुज्ञप्ति" शब्द और आयातक का नाम और पता भी होगा ।"

7. उक्त नियमों की अनुसूची क में,–

(क) प्ररूप 17क में, आरंभिक पैरा में, "19" अंकों के स्थान पर "20" अंक रखे जाएंगे ।

(ख) प्ररूप 35 में, शीर्ष "प्ररूप 35" के अधीन प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित प्रविष्टियां रखी जाएंगी, अर्थात् :–

"[नियम 65, 67छ, 74, 74क, 74ख, 78, 78क, 85ज, 122त, 142, 142ख, 150ड., 158 और 158क देखें]"

8. उक्त नियमों की अनुसूची ट में :–

(i) मद संख्या 5 में, "छूट का विस्तार और शर्तें" स्तंभ के अधीन प्रविष्टि संख्या (3) के पश्चात्, निम्नलिखित अंत: स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :–

"(4) कोई औषधि इसके आधान, लेबल या रेपर पर अभिलिखित शक्ति की समाप्ति की तारीख के पश्चात् या ऐसे आधान, लेबल या रेपर पर किसी कथन या अभिलिखित निर्देशों के उल्लंघन पर प्रदाय या वितरित नहीं की जाएगी ।";

(ii) मद संख्या 5क में, "छूट का विस्तार और शर्तें" स्तंभ के अधीन प्रविष्टि संख्या (4) के पश्चात्, निम्नलिखित अंत: स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :–

"(5) कोई औषधि, इसके आधान, लेबल या रेपर पर अभिलिखित शक्ति की समाप्ति की तारीख के पश्चात् ऐसे आधान, लेबल या रेपर पर किसी कथन या अभिलिखित निर्देशों के उल्लंघन पर प्रदाय के पश्चात् वितरित नहीं की जाएगी ।";

(iii) मद संख्या 31 में,–

(क) उप-मद (ख) में "15 ग्राम ट्यूब में" शब्दों और अक्षरों के स्थान पर "25 ग्राम ट्यूब में" शब्द और अंक रखे जाएंगे;

(ख) उप-मद (घ) के पश्चात्, निम्नलिखित उप-मद अंत: स्थापित की जाएंगी, अर्थात् :–

"(ङ.) सभी जैव रसायन संयोजन (1 से 28) गोली के रूप में, विनिर्माता की मूल पैकिंग में मुहरबंद होंगे।"

9. उक्त नियमों में अनुसूची थ में, "प्रसाधनों के लिए मानक" शीर्ष के अधीन मद संख्यांक 28 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात्, निम्नलिखित मद और प्रविष्टियां अंत: स्थापित की जाएंगी, अर्थात् :–

"29. नहाने के साबुन आईएस : 13498 : 1997"।

[फा. सं. एक्स-11014/7/2005-डी एफ क्यू सी]

अमरजीत सिन्हा, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd February, 2007

G.S.R. 62(E).— The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by Section 12 and Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections, of the said Act, for the information of all persons likely to be affected thereby, and the notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi -110011;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules, before the expiry of the period as specified above, will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2007.

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

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 2, clause (j) shall be omitted.

3. In rule 75 A of the said rules, in sub-rule (1),-

(a) in the Explanation, for the word and figures "Form 28" occurring at the end, the words, figures and letter "Form 28 and Form 28 D" shall be substituted;

(b) after sub-rule (2), the following proviso shall be inserted, namely :—

"Provided that if an item is a notified drug under rule 68 A, the manufacturing unit undertaking manufacture on behalf of the loan licensee shall have a valid manufacturing licence approved by the Central Licence Approving Authority and its manufacture on loan licence shall not affect the quality of the drug."

4. In rule 78 A of the said rules, in sub-rule (1), for the word and figures "Form 28" occurring after the words "owned by the licensee in", the words, figures and letter "Form 28 and Form 28 D" shall be substituted.

5. In rule 94 of the said rules, in sub-rule (1),

(a) in the proviso, for the words "blood products, Narcotic and Psychotropic Substances" the following words shall be substituted, namely:—

"or blood products defined under rule 122 EA";

(b) after the proviso, the following proviso shall be inserted, namely :—

"Provided further that where a drug classified as Narcotic Drug or Psychotropic Substance is to be exported under a code number, the same may be permitted by the licensing authority defined under clause (b) of rule 21 on the following conditions, namely :—

(i) each consignment of export shall be accompanied with requisite import licence from the importing country;

(ii) the applicant shall obtain a no objection certificate from the Drugs Controller, India for manufacture of such formulations to be exported with code number against each export order alongwith certificate from the regulatory authority of the Importing country controlling Narcotics drugs and Psychotropic Substances that they do not have any objection for the import of the drug with code number;

(iii) the State Licensing Authority shall issue the manufacturing licence for these formulations on each export order on the basis of a no objection certificate form Drugs Controller, India;

(iv) a no objection certificate shall be obtained from the Drugs Controller, India for export of each consignment; and

(v) a no objection certificate shall be obtained from the Narcotic Commissioner of India, Gwalior for export of each consignment of the drug."

6. In rule 96 of the said rules, in sub-rule (1),—

(a) in clause (viii), the words 'and (c) where such drugs are imported, also the number of licence under which the drug is imported, preceded by the words "Import Licence",' shall be omitted;

(b) after clause (xi), the following clause shall be inserted, namely :-

'(xii) Drugs and their preparations including combinations with other drugs imported into the country shall also bear on the label, the licence number under which the drug is imported, preceded by the words "Import Licence" and the name and address of the importer.'

7. In the said rules, in Schedule A,—

(a) in Form 17 A, in the opening paragraph, for the figures "19", occurring in the first line after the words "day of", the figures "20", shall be substituted;

(b) in Form 35, for the entries under the heading "Form 35", the following entries shall be substituted, namely :-

"[see rules 65, 67 G, 74, 74 A, 74 B, 78, 78 A, 85 H, 122 P, 142, 142 B, 150 E, 158 and 158 A]"

8. In the said rules, in Schedule K,-

(i) in item number 5, under the column 'Extent and conditions of Exemption', after entry number (3), the following shall be inserted, namely :—

"(4) No drug shall be supplied or dispensed after the date of expiration of potency recorded on its container, label or wrapper or in violation of any statement or direction recorded on such container, label or wrapper.";

(ii) in item number 5A, under the column 'Extent and conditions of Exemption', after entry number (4), the following shall be inserted, namely:—

"(5) No drug shall be supplied or dispensed after the date of expiration of potency recorded on its container, label or wrapper or in violation of any statement or direction recorded on such container, label or wrapper.";

(iii) in item number 31,—

(A) in sub-item (b), for the words and figures "in 15 gm. Tube", the words and figures "in 25 gm. Tube" shall be substituted;

(B) after sub-item (d), the following sub-item shall be inserted namely :—

"(e) All Biochemic combinations (1 to 28), in tablet forms, in sealed original packing of the manufacture."

9. In the said rules, in Schedule S, under the heading 'STANDARDS FOR COSMETICS', after item number 28 and the entry relating thereto, the following item and entry shall be inserted, namely :—

"29. Bathing Bars IS: 13498: 1997".

[F. No. X-11014/7/2005-DFQC]

AMARJEET SINHA, Jt. Secy.

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