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. 534] नई दिल्ली, मंगलवार, सितम्बर 15, 2009/भाद्र 24, 1931
No. 534] NEW DELHI, TUESDAY, SEPTEMBER 15, 2009/BHADRA 24, 1931

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 15 सितम्बर, 2009

सा.का.नि. 677(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि 'ओसेलटामिवीर फासफेट' और 'जनमिवीर' औषधियां महामारी के कारण उत्पन्न होने वाली आपातकालीन अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए और लोकहित में आवश्यक हैं और 'ओसेलटामिवीर फासफेट' और 'जनमिवीर' औषधियों और उन पर आधारित निर्मितियों के विनिर्माण, विक्रय और वितरण को विनियमित और निर्बंधित करने तथा उनके दुरुपयोग के निवारण के लिए ऐसा करना आवश्यक और समीचीन है;

अत:, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26ख द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए यह निदेश देती है कि कोई व्यक्ति 'ओसेलटामिवीर फासफेट' और 'जनमिवीर' औषधि वाली किसी निर्मिति का, नीचे विनिर्दिष्ट रीति के सिवाए, विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण नहीं करेगा, या उसका विक्रय या स्टॉक नहीं करेगा, या विक्रय के लिए संप्रदर्शित या प्रस्थापित नहीं करेगा या वितरित नहीं करेगा, अर्थात् :—

(क) कोई व्यक्ति स्वयं या उसकी ओर से किसी अन्य व्यक्ति द्वारा औषधि नियंत्रक (भारत) के लिखित में पूर्व अनुमोदन के बिना विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण नहीं करेगा;

(ख) औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में उन नियमों की अनुसूची भ के अधीन विनिर्दिष्ट औषधियों की बाबत विनिर्दिष्ट शर्तें 'ओसेलटामिवीर फासफेट' या 'जनमिवीर' औषधियों और उन पर आधारित किसी निर्मिति को लागू होंगी;

(ग) औषधियों का विक्रय करने के लिए अनुज्ञप्त कोई विनिर्माता, वितरक, स्टाकिस्ट, व्यौहारी या कोई अन्य व्यक्ति 'ओसेलटामिवीर फासफेट' और 'जनमिवीर' औषधि वाली किसी निर्मिति को, भारत में, केन्द्रीय सरकार या किसी राज्य सरकार या संघ राज्य क्षेत्र प्रशासन या अस्पतालों या नर्सिंग होमों या ऐसे अन्य अभिकरण या अभिकरणों के सिवाए, जिन्हें सरकार लिखित आदेश द्वारा अभिहित करे, विक्रय या प्रदाय नहीं करेगा :

परंतु 'ओसेलटामिवीर फासफेट' या 'जनमिवीर' औषधि और उन पर आधारित निर्मितियों का निर्यात औषधि नियंत्रक (भारत) द्वारा, केन्द्रीय सरकार के परामर्श से, अनुज्ञात किया जा सकेगा :

परंतु यह और कि ऐसा व्यौहारी, जिसके पास औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची भ के अधीन विनिर्दिष्ट औषधियों का विक्रय, स्टाक या वितरण करने की अनुज्ञप्ति है, उक्त औषधियों का विक्रय कर सकेगा और ऐसे विक्रय के संबंध में अभिलेख रखेगा;

(घ) 'ओसेलटामिवीर फासफेट' और 'जनमिवीर' औषधि या उन पर आधारित किसी निर्मिति का प्रत्येक विनिर्माता औषधि नियंत्रक (भारत) को एक मासिक विवरण प्रस्तुत करेगा, जिसमें प्रत्येक मास के अंत तक वितरकों, स्टाकिस्टों, व्यौहारियों को उनके द्वारा प्रदाय की गई ऐसी औषधियों की मात्रा अंतर्विष्ट होगी;

(ङ) 'ओसेलटामिवीर फासफेट' और 'जनमिवीर' औषधि या उन पर आधारित किसी निर्मिति का स्टाक रखने वाला प्रत्येक वितरक, वितरक, स्टाकिस्ट और व्यौहारी, यथास्थिति, राज्य या संघ राज्य क्षेत्र के संबंधित अनुज्ञापन प्राधिकारी को एक मासिक विवरण प्रस्तुत करेगा, जिसमें प्रत्येक मास के अंत तक उनके पास उपलब्ध ऐसी औषधियों की मात्रा अंतर्विष्ट होगी;

(च) केन्द्रीय सरकार, राज्य सरकारें या संघ राज्यक्षेत्र प्रशासन, ऐसी लोक स्वास्थ्य प्रणालियों के माध्यम से, जो वह समुचित समझे, 'ओसेलटामिवीर फासफेट' और 'जनमिवीर' औषधि तथा उन पर आधारित निर्मितियों के वितरण की व्यवस्थाएं करेंगे ।

2. यह आदेश राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होगा ।

[फा. सं. X-11014/5/2009-डी.एफ.क्यू. सी.]

देबाशीष पण्डा, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 15th September, 2009

G.S.R. 677(E).—Whereas, the Central Government is satisfied that the drugs 'Oseltamivir Phosphate' and 'Zanamivir' are essential to meet the requirements of emergency arising due to epidemic and in public interest, and it is necessary and expedient to regulate and restrict the manufacture, sale and distribution of the drugs 'Oseltamivir Phosphate' and 'Zanamivir' and preparations based thereon and for preventing their misuse;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Section 26B of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government here by directs that no persons shall manufacture for sale or for distribution, or sell or stock, or exhibit or offer for sale, or distribute any preparation containing the drug 'Oseltamivir Phosphate' or 'Zanamivir' except in the manner specified below, namely :—

(a) no person shall himself or by any other person on his behalf manufacture for sale or for distribution without the prior approval in writing from the Drugs Controller (India);

(b) the conditions specified in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 in respect of the drugs specified under Schedule X to that rules shall apply to the drugs 'Oseltamivir Phosphate' and 'Zanamivir' or any preparation based thereon;

(c) no manufacturer, distributor, stockist, dealer or any other person licensed to sell the drugs shall sell or supply in India any preparation containing the drug 'Oseltamivir Phosphate' and 'Zanamivir' except to the Central Government or a State Government or Union Territory Administration or hospitals or nursing homes or such other agency or agencies as the Government may, by order in writing, designate :

Provided that the export of the drug 'Oseltamivir Phosphate' and 'Zanamivir' or any preparation based thereon may be allowed by the Drugs Controller (India) in consultation with the Central Government :

Provided further that any dealer who has the licence to sell, stock or distribute drugs specified under Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 may sell the said drugs and shall maintain records for such sales;

(d) every manufacturer of the drug 'Oseltamivir Phosphate' and 'Zanamivir' or any preparation based thereon shall submit to the Drugs Controller (India) a monthly statement, containing therein the quantity of such drugs supplied by them to distributors, stockists, dealers by the end of every month;

(e) every distributor, stockist and dealer holding stocks of 'Oseltamivir Phosphate' and 'Zanamivir' or any preparation based thereon shall submit to the concerned licensing authority in the State or Union territory, as the case may be, a monthly statement, containing therein the quantity of such drugs available with them, by the end of every month;

(f) the Central Government, State Governments or the Union Territory administrations shall make arrangements for the distribution of 'Oseltamivir Phosphate' and 'Zanamivir' and preparations based thereon through the public health systems, as it may consider appropriate.

2. This order shall come into force on the date of its publication in the Official Gazette.

[F. No. X-11014/5/2009-DFQC]

DEBASISH PANDA, Jt. Secy.

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