



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. 522]

नई दिल्ली, सोमवार, जुलाई 30, 2018/श्रावण 8, 1940

No. 522]

NEW DELHI, MONDAY, JULY 30, 2018/SHRAVANA 8, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 जुलाई, 2018

सा.का.नि. 720(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएंगी।

केंद्र सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री (..... संशोधन) नियम, 2018 कहा जाएगा।
- (2) ये सरकारी राजपत्र में इसके अंतिम प्रकाशन की तिथि से लागू होंगे।

2. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में (बाद में नियमों के रूप में संदर्भित किया जाएगा), के नियम 150 ख के उप नियम (i) में 'औषधि अथवा प्रसाधन के लिए' शब्दों को प्ररूप 36 में बनाया जाएगा; 'औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अथवा व्यक्तिगत या संगठन या अधिप्राप्ति एजेंसी की विक्री के लिए शब्दों को प्ररूप 36 में किया जाएगा' उन्हें प्रतिस्थापित किया जाएगा।

3. इन नियमों में नियम 150 ड में खंड (च) के लिए निम्नलिखित खंड को प्रतिस्थापित किया जाएगा यथा,-

“(च) अनुमोदित संस्थान प्ररूप 39 में निर्माता से प्राप्त नमूनों पर परीक्षण या विश्लेषण के परिणामों और प्ररूप 39 क में किसी व्यक्ति या संगठन या खरीद एजेंसी से रिपोर्ट प्रस्तुत करेंगे।”

4. इन नियमों की अनुसूची क में प्ररूप 39 के बाद निम्न प्ररूप को जोड़ा जाएगा,-

प्ररूप 39 क

[(नियम 150 ड(च) देखें)]

अनुमोदित संस्थान द्वारा जांच अथवा विश्लेषण की रिपोर्ट

- (1) व्यक्ति / संगठन / एजेंसी का नाम जिसे प्राप्त हुआ है -----
- (2) भेजने वाले ज्ञापन की क्रम संख्या और तिथि -----
- (3) नमूनों की संख्या -----
- (4) नमूने की प्राप्ति की तिथि -----
- (5) औषधि / प्रसाधन सामग्री / कच्ची सामग्री का नाम जिसको नमूने में निधि होने का दावा किया गया है -----
- (6) कच्चा सामग्री / अंतिम उत्पाद थोक में / अंतिम उत्पाद (फिनिश पैक में) का ब्यौरा जैसा प्रेषक द्वारा प्राप्त किया गया है:
 - (क) लेबल पर उल्लिखित विनिर्माणकर्ता का नाम और पता तथा अनुज्ञप्ति संख्या
 - (ख) कच्ची सामग्रियों और रिपैकड औषधियों के मामले में मूल निर्माता का नाम
 - (ग) बैच संख्या
 - (घ) विनिर्माण की तिथि, यदि कोई है
 - (ङ) समाप्ति की तिथि, यदि कोई है
- (7) परीक्षण अथवा लागू किए गए विश्लेषण के साथ परीक्षण या विश्लेषण के परिणाम

अधोहस्ताक्षरी की राय में उपरोक्त उद्धृत नमूना अधिनियम और तत्संबंधी नियमों में दी गई परिभाषा के अनुसार नीचे दिए गए कारणों के चलते मानक गुणवत्ता के हैं / मानक गुणवत्ता के नहीं हैं।

दिनांक :

परीक्षण के प्रभारी के हस्ताक्षर

टिप्पण: अंतिम उत्पाद में रिपैकड सामग्री सम्मिलित है।

*जो लागू न हो उसे काट दें।”

[एफ. सं. एक्स.11014/14/2018-डीआर]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मुख्य नियमों को दिनांक 21 दिसम्बर, 1945 की अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1) के तहत सरकारी राजपत्र में प्रकाशित किया गया और अंतिम बार अधिसूचना सं. सा.का.नि.(अ), तारीख..... के तहत संशोधित किया गया।

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

NOTIFICATION

New Delhi, the 30th July, 2018

G.S.R. 720(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi – 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (.....Amendment) Rules, 2018.
(2) It shall come into force on the date of its final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter to be referred as said rules), in rule 150B, in sub-rule (1) for the words “for sale of drugs or cosmetics, shall be made in Form 36” the words “for sale of drugs and cosmetics or an individual or organization or procurement agency shall be made in Form 36” shall be substituted.
3. In the said rules, in rule 150E, for clause (f) the following clause shall be substituted namely,-
“(f) The approved institution shall furnish reports of the results of test or analysis on the samples received from manufacturer in Form 39 and from an individual or organization or procurement agency in Form 39A.”
4. In the said rules, in Schedule A, after the Form 39, the following Form shall be inserted namely,-

“Form 39A

[See rule 150E(f)]

Report of test or analysis by approved institution

- (1) Name of individual/ organization/ agency from whom received.....
- (2) Serial number and date of sender’s memorandum.....
- (3) Number of samples.....
- (4) Date of receipt of the sample.....
- (5) Name of drug / cosmetics / raw material purporting to be contained in the sample.....
- (6) Details of raw material/ final product in bulk/ final product (in finished pack)* as obtained by sender:
 - a) Name and address of the Manufacturer and Licence number mentioned on the label
 - b) Name of original Manufacturer in the case of raw materials and repacked drugs
 - c) Batch number
 - d) Date of manufacture, if any
 - e) Date of expiry, if any
- (7) Results of test or analysis with protocols of test or analysis applied.

In the opinion of the undersigned, the sample referred to above is *of standard quality/is not of standard quality as defined in the Act and the rules made thereunder for the reasons given below.

Date.....

Signature of Person-in-charge of testing

Note : Final product includes repacked material.

*Delete whichever is not applicable.”

[F.No. X.11014/14/2018-DR]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F.28-10/45-H(1), dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R.(E), dated.....

RAKESH
SUKUL

Digitally signed by
RAKESH SUKUL
Date: 2018.08.04
14:46:51 +05'30'