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

सत्यमेव जयते

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. 447] नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 3, 2018/आषाढ़ 12, 1940
No. 447] NEW DELHI, TUESDAY, JULY 3, 2018/ASHADHA 12, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 3 जुलाई, 2018

सा.का.नि. 608(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार औषध 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 एतद्द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस 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 जाएगी।

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. (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. उक्त नियमों में, नियम 76क के बाद, निम्नलिखित नए नियम शामिल किए जाएंगे, अर्थात्: -"77. लाइसेंस की अवधि.- (1) प्ररूप 28, प्ररूप 28ख और प्ररूप 28घ में जारी लाइसेंस वैध रहेगा यदि लाइसेंसधारक इसके जारी होने की तारीख से प्रत्येक आगामी पांच वर्षों की अवधि समाप्त होने से पहले उप-नियम (2) में निर्दिष्ट लाइसेंस प्रतिधारण शुल्क जमा करता है, जब तक कि, यह लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा निलंबित या रद्द नहीं किया जाता है।

(2) उप-नियम (1) में निर्दिष्ट लाइसेंस प्रतिधारण शुल्क लाइसेंस प्रदान करने के लिए भुगतान किए गए निरीक्षण शुल्क को छोड़कर ऐसे लाइसेंस के अनुदान के लिए अपेक्षित संबद्ध शुल्क के बराबर होगा ।

(3) यदि लाइसेंस धारक उप-नियम (1) में उल्लिखित देय तिथि को या उससे पहले लाइसेंस प्रतिधारण शुल्क का भुगतान करने में विफल रहता है, तो वह प्रत्येक माह के लिए लाइसेंस शुल्क का प्रतिशत या उसके छह महीने तक का हिस्सा, दो प्रतिशत की दर से गणना की गई विलंब शुल्क के साथ लाइसेंस प्रतिधारण शुल्क का भुगतान करने के लिए उत्तरदायी होगा, और इस तरह के शुल्क के भुगतान के मामले में, लाइसेंस रद्द कर दिया जाएगा ।"

3. उक्त नियमों में, नियम 82 के बाद, निम्नलिखित नए नियम शामिल किए जाएंगे, अर्थात्: -

"83. ऋण लाइसेंस की अवधि.—(1) प्ररूप 28क और प्ररूप 28घ क में जारी कोई ऋण लाइसेंस वैध रहेगा यदि लाइसेंसधारक इसके जारी होने की तारीख से पांच साल प्रत्येक आगामी अवधि समाप्त होने से पहले उप-नियम (2) में निर्दिष्ट लाइसेंस प्रतिधारण शुल्क जमा करता है, जब तक कि यह लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा निलंबित या रद्द नहीं किया जाता है ।

(2) उप-नियम (1) में निर्दिष्ट लाइसेंस प्रतिधारण शुल्क लाइसेंस प्रदान करने के लिए भुगतान किए गए निरीक्षण शुल्क को छोड़कर ऐसे लाइसेंस के अनुदान के लिए अपेक्षित संबद्ध शुल्क के बराबर होगा ।

(3) यदि लाइसेंस धारक उप-नियम (1) में उल्लिखित देय तिथि को या उससे पहले लाइसेंस प्रतिधारण शुल्क का भुगतान करने में विफल रहता है, तो वह प्रत्येक माह के लिए लाइसेंस शुल्क का प्रतिशत या उसके छह महीने तक का हिस्सा, दो प्रतिशत की दर से गणना की गई विलंब शुल्क के साथ लाइसेंस प्रतिधारण शुल्क का भुगतान करने के लिए उत्तरदायी होगा, और इस तरह के शुल्क के भुगतान के मामले में, लाइसेंस रद्द कर दिया जाएगा।"

4. उक्त नियमों में, नियम 140 उप-नियम (1) में शब्द और आंकड़े "और प्ररूप 33" हटाया जाएगा ।

5. उक्त नियमों में, नियम 143क, उप-नियम (1) में शब्द और आंकड़े "या प्ररूप 33" हटाया जाएगा ।

6. उक्त नियमों में, अनुसूची क में, प्ररूप 24 ग - में

(क) शीर्षक में, 'अनुदान' शब्द के बाद, "या नवीनीकरण" शब्द शामिल किया जाएगा;

(ख) पैरा 1 में, "अनुदान" शब्द के लिए, "अनुदान या नवीनीकरण" शब्द प्रतिस्थापित किया जाएगा;

[फा. सं. एक्स.11014/9/2018-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 3rd July, 2018

G.S.R. 608(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), after consultation with drug 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 thirty days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414A, D-Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at rq.singh72@nic.in.

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

Draft rules

1. (1) These rules may be called Drugs and Cosmetics (___Amendment) Rules, 2018.

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

2. In the said rules, after rule 76A, the following new rule shall be inserted, namely:-

"**77. Duration of licence.—**(1) A licence issued in Form 28, Form 28B and Form 28D shall remain valid if the licencee deposits a licence retention fee referred to in sub-rule (2) before the expiry of period of every succeeding five years from the date of its issue, unless, it is suspended or cancelled by the licensing authority.

(2) The licence retention fee referred to in sub-rule (1) shall be equivalent to the respective fee required for the grant of such licence excluding inspection fee paid for grant of licence.

(3) If the licence holder fails to pay licence retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), he shall be liable to pay licence retention fee along with a late fee calculated at the rate of two per cent, of the licence fee for every month or part thereof up to six months, and in the event of non-payment of such fee, the licence shall be deemed to have been cancelled.".

3. In the said rules, after rule 82, the following new rule shall be inserted, namely:-

"**83.Duration of loan licence.—**(1) A loan licence issued in Form 28A and Form 28DA shall remain valid if the licencee deposits a licence retention fee referred to in sub-rule (2) before the expiry of period of every succeeding five years from the date of its issue, unless, it is suspended or cancelled by the licensing authority.

(2) The licence retention fee referred to in sub-rule (1) shall be equivalent to the respective fee required for the grant of such licence excluding inspection fee paid for grant of licence.

(3) If the licence holder fails to pay licence retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), he shall be liable to pay licence retention fee along with a late fee calculated at the rate of two per cent, of the licence fee for every month or part thereof up to six months, and in the event of non-payment of such fee, the licence shall be deemed to have been cancelled.".

4. In the said rules, in rule 140, sub-rule (1), the words and figures "and Form 33" shall be omitted.

5. In the said rules, in rule 143A, sub-rule (1), the words and figures "or Form 33" shall be omitted.

6. In the said rules, in Schedule A, in Form 24C-

(a) In the heading, after the words 'GRANT', the words "OR RENEWAL" shall be inserted;

(b) In paragraph 1, for the words "grant", the words "grant or renewal" shall be substituted;

[F. No. X. 11014/9/2018-DR]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification number F. 28-10/45-H(1), dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. … (E), dated ………

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

ALOK KUMAR Digitally signed by ALOK KUMAR Date: 2018.07.06 12:14:38 +05'30'