



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. 72]

नई दिल्ली, बुधवार, फरवरी 1, 2017/माघ 12, 1938

No. 72]

NEW DELHI, WEDNESDAY, FEBRUARY 1, 2017/MAGHA 12, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 फरवरी, 2017

सा.का.नि. 80(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार का, 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, बनाने का प्रस्ताव है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

केन्द्रीय सरकार द्वारा ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार 414-ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं या rg.singh72@nic.in पर मेल किए जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री(संशोधन) नियम, 2017 है।
- (2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 67ग में निम्नलिखित परन्तुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“परन्तु किसी मेले में प्रोत्साहन-परक क्रियाकलापों के लिए औषधियों का संप्रदर्शन करने के लिए कोई अनुज्ञप्ति अपेक्षित नहीं होगी।”।

3. उक्त नियमों के नियम 67च के उपनियम (1) में, “जो अनुज्ञापन प्राधिकारी की राय में होम्योपैथिक औषधियों में व्यवहार करने के लिए सक्षम है” शब्दों के स्थान पर “जो –

(क) किसी मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय से होम्योपैथी में डिग्री; या

(ख) किसी मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय से फार्मेसी में डिग्री; या

(ग) किसी रजिस्ट्रीकृत होम्योपैथिक चिकित्सा व्यवसायी के परिसर या प्ररूप 20ग या प्ररूप 20घ में अनुज्ञप्ति धारण करने वाले परिसर में होम्योपैथिक औषधियों में व्यवहार करने के एक वर्ष के अनुभव सहित किसी मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय से बैचलर डिग्री धारण किए हुए है” शब्द रखे जाएंगे।

4. उक्त नियमों के नियम 67छ के खंड (2) के स्थान पर, निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात्:-

“(2) प्ररूप 20ग में अनुज्ञप्ति की दशा में, होम्योपैथी औषधियों का विक्रय,-

(i) ऐसे व्यक्ति के पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा, जिसके पास नियम 67च के उपनियम (1) में निर्दिष्ट अर्हताएं हैं; और

(ii) ग्लायूल, जल या दुग्ध-शर्करा में या होम्योपैथिक चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे के अनुसार औषधियों का वितरण करने के सिवाय, केवल विनिर्माता की सीलबंद पैकिंग में किया जाएगा।”।

5. उक्त नियमों के नियम 85ड में, उपनियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“(2क) अच्छी विनिर्माण पद्धति का प्रमाणपत्र – ऐसे विनिर्माताओं को, जो अनुसूची ड1 में यथाविनिर्दिष्ट होम्योपैथिक औषधियों की अच्छी विनिर्माण पद्धति की अपेक्षाओं का अनुपालन करते हैं, अच्छी विनिर्माण पद्धति का प्रमाणपत्र अनुज्ञप्ति की विधिमान्यता की तारीख तक जारी किया जाएगा।”

6. उक्त नियमों की अनुसूची ट में, क्रम संख्यांक 31 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टियां रखी जाएंगी, अर्थात्:-

औषधि का वर्ग	छूट की सीमा और शर्तें
“31. होम्योपैथिक औषधियां	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध, जिनका संबंध प्ररूप 20ग में विक्रय अनुज्ञप्ति से है, निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए:- (i) इन औषधियों का विक्रय, अनुज्ञप्त विनिर्माताओं की मूल सीलबंद छोटी मात्रा वाली पैकिंग में किया जाएगा; (ii) इन औषधियों का स्टॉक और विक्रय, नियम 61 के अधीन अनुज्ञप्त औषधियों के फुटकर व्यवहारियों द्वारा किया जाएगा; (iii) इन औषधियों का भंडारण अन्य एलोपैथी की औषधियों से पृथक् किया जाएगा; (iv) इन औषधियों का क्रय इन नियमों के अधीन अनुज्ञप्त किसी विनिर्माता या व्यवहारी से किया जाएगा;

	<p>(v) व्यवहारी द्वारा इन औषधियों के क्रय और विक्रय के अभिलेख कम से कम तीन वर्ष की अवधि के लिए रखे जाएंगे;</p> <p>(vi) इन औषधियों का लेबलीकरण जेनेरिक या भेषेजिक नामों में किया जाएगा।”</p>
--	---

7. उक्त नियमों के अनुसूची ड1 में,-

- (i) “साधारण अपेक्षाओं” से संबंधित पैरा 1 के उपपैरा 1.1 में, “या बाहर” शब्दों का, जहां-जहां वे आते हैं, लोप किया जाएगा;
- (ii) “संयंत्र और उपस्कर” से संबंधित पैरा 2 के उपपैरा 2.1 में, “मूलों” शब्द के स्थान पर, जहां-जहां वह आता है, “प्रकारों” शब्द रखा जाएगा;
- (iii) “उपस्करों और सुविधाओं की आवश्यकताओं” से संबंधित पैरा 3 में,-

(अ) उपपैरा 3.1 में,-

(क) मद (v). (vi) और (ix) में, “श्रेणी 304 के स्टेनलैस स्टील के बने” शब्दों और अंकों के स्थान पर, जहां-जहां वे आते हैं, “कम से कम श्रेणी 304 के स्टेनलैस स्टील के बने” शब्द और अंक रखे जाएंगे;

(ख) “अलग-अलग होंगी और प्रत्येक आधार संस्थापन के लिए 55 वर्ग मीटर में होंगी” शब्दों और अंकों के स्थान पर “आधारभूत संस्थापनों के लिए 55 वर्ग मीटर से कम नहीं होंगी” शब्द और अंक रखे जाएंगे;

(आ) उपपैरा 3.3 के टिप्पण के टिप्पण (ख) में “निष्प्रभावी कांच” शब्दों के पश्चात् “या स्टेनलैस स्टील” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(इ) उपपैरा 3.4 में, “उपलब्ध कराई जाएंगी” शब्दों के स्थान पर “विनिर्माण प्रक्रिया की अपेक्षाओं के अनुसार उपलब्ध कराई जाएंगी” शब्द रखे जाएंगे;

(ई) उपपैरा 3.6 में, “उपलब्ध कराई जाएंगी” शब्दों के स्थान पर “विनिर्माण प्रक्रिया की अपेक्षाओं के अनुसार उपलब्ध कराई जाएंगी” शब्द रखे जाएंगे;

(iv) “क्वालिटी नियंत्रण प्रभाग” से संबंधित पैरा 4 के उपपैरा 4.3 में, मद (ii) के स्थान पर निम्नलिखित मद रखी जाएगी, अर्थात्:-

“(ii) यौगिक सूक्ष्मदर्शी;”;

(v) “कच्ची सामग्री” से संबंधित पैरा 5 के उपपैरा 5.1 में,

(अ) खंड (क) में,-

(I) मद (iv) के स्थान पर निम्नलिखित मद रखी जाएगी, अर्थात्:-

“(iv) सामग्री भेषेजिक मानकों के अनुरूप होगी;”

(II) मद (v) में, तथा “6 महीनों से अधिक पुरानी नहीं होनी चाहिए” शब्दों का, जहां-जहां वे आते हैं, लोप किया जाएगा;

(आ) खंड (ख) में:-

(I) मद (i) के स्थान पर निम्नलिखित मद रखी जाएगी, अर्थात्:-

“(i) पादप मूल की कच्ची सामग्री भेषजसंग्रह के अनुसार होगी”;

(II) मद (vi) के स्थान पर निम्नलिखित मद रखी जाएगी, अर्थात्:-

“(vi) ताजा जड़ी-बूटियों को खुले जाली के थैलों और सामग्री में बन्द आधानों में भंडारित किया जाएगा”;

(III) मद (vii) के स्थान पर निम्नलिखित मद रखी जाएगी, अर्थात्:-

“(vii) सामग्री के प्रत्येक परेक्षण के साथ प्रदायकर्ता का नाम; पादप का नाम तथा प्रदाय किए गए भाग का वर्णन; भेषजिक निर्देश; संग्रहण का स्थान; पैकेजिंग की तारीख और भार से संबंधित विवरण होगा”;

(vi) पैरा 6 के उपपैरा 6.4 का लोप किया जाएगा;

(vii) “अवसान की तारीख” से संबंधित पैरा 9 में “विनिर्माण की तारीख” शब्दों से पहले “होम्योपैथिक तनुकृत घोलों और प्रति-प्रबलताओं के सिवाय, यदि स्वच्छ दशाओं के अधीन परिरक्षित किया गया है” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

[फा. सं. एक्स-11014/1/2017 डी.आर.एस.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ-28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 56(अ), तारीख 19 जनवरी, 2017, द्वारा किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 1st February, 2017

G.S.R. 80(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 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 shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five 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 which may be received from any person within the period specified above shall 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 Bhawan, New Delhi – 110011 or sent on email rg.singh72@nic.in.

Draft rules

- (1) These rules may be called Drugs and Cosmetics (_____Amendment) Rules, 2017.
- (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
- In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 67C, the following proviso shall be inserted, namely:-

“Provided that no licence shall be required for exhibiting the drugs for promotional activities in any fair.”.
- In the said rules, in rule 67F, in sub-rule (1), for the words “who is in the opinion of the licensing authority competent to deal in Homeopathic medicines:” the words “who is holding,—
 - degree in Homoeopathy from a recognised University; or

(b) degree in pharmacy from a recognised University; or

(c) Bachelor's degree from a recognised University with one year experience of dealing in Homoeopathic medicines in the premises of a registered Homoeopathic Medical Practitioner or premises holding licence in Form 20C or Form 20D:"

shall be substituted.

4. In the said rules, in rule 67G, for clause (2), the following clause shall be substituted, namely:-

“(2) In the case of licence in Form 20C the Homeopathic medicines shall be sold,-

(i) under the supervision of a person having qualifications referred to in sub-rule (1) of rule 67F; and

(ii) in manufacturer's sealed packing only except dispensing of medicines in globules, water or milk sugar or as per prescription of a Homoeopathic Medical Practitioner.”.

5. In the said rules, in rule 85E, after sub-rule (2), following sub-rule shall be inserted, namely:-

“(2A) Certificate of Good Manufacturing Practice.- The certificate of Good Manufacturing Practice to manufacturers, who comply with the requirements of Good Manufacturing Practices of Homeopathy drugs, as specified in Schedule M-I, shall be issued upto the date of validity of licence.”.

6. In the said rules, in Schedule K, for serial number 31 and the entries relating thereto, the following serial number and entries relating thereto shall be substituted, namely:-

Class of Drugs	Extent and Conditions of Exemptions
“31. Homoeopathic medicines	<p>The provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder which relates to sale licence in Form 20-C, subject to the following conditions: -</p> <p>(i) These medicines shall be sold in the original sealed small quantity packings of the licensed manufacturers;</p> <p>(ii) Medicines shall be stocked and sold by retail dealers of medicines licensed under rule 61;</p> <p>(iii) Medicines shall be stored separately from other allopathic drugs;</p> <p>(iv) Medicines shall be purchased from a manufacturer or a dealer licensed under these rules;</p> <p>(v) Purchase and sale records of medicines shall be maintained by the dealer for a minimum period of three years; and</p> <p>(vi) Medicines shall be labelled in generic or pharmacopoeial names.”</p>

7. In the said rules, in Schedule M-I,-

(i) in paragraph 1 relating to ‘General requirements’, in sub-paragraph 1.1, for the words “or outside” wherever they occur, shall be omitted;

(ii) in paragraph 2 relating to ‘Plant and Equipment’, in sub-paragraph 2.1, for the word “origins” wherever it occurs, the word “types” shall be substituted;

(iii) in paragraph 3 relating to ‘Requirement of Equipment and Facilities’,-

(A) in sub-paragraph 3.1,-

- (a) in items (v), (vi) and (ix), for the words and figures “stainless steel of grade 304” wherever they occur, the words and figures “stainless steel of grade not below 304” shall be substituted;
- (b) for the words and figures “shall be separate and shall be 55 square meters for each for basic installations”, the words and figures “shall not be less than 55 square meters for basic installations” shall be substituted;
- (B) in sub-paragraph 3.3, in the Notes, in Note (b), after the words, “neutral glass”, the words “or stainless steel” shall be inserted;
- (C) in sub-paragraph 3.4, after the words, “shall be provided”, the words “as per the requirements of manufacturing process” shall be inserted;
- (D) in sub-paragraph 3.6, after the words “shall be provided”, the words “as per the requirements of manufacturing process” shall be inserted;
- (iv) in paragraph 4 relating to ‘Quality Control Division’, in sub-paragraph 4.3, for item (ii), the following item shall be substituted, namely:-
 - “(ii) Compound microscope;”;
- (v) in paragraph 5 relating to ‘Raw Materials’, in sub-paragraph 5.1,
 - (A) in clause (a),-
 - (I) for item (iv), the following item shall be substituted, namely:-
 - “(iv) the materials shall conform to the pharmacopoeial standards;”
 - (II) in item (v), the words “and should not be more than six months old” wherever they occur, shall be omitted;
 - (B) in clause (b):-
 - (I) for item (i), the following item shall be substituted, namely:-
 - “(i) the raw materials of plant origin shall be as per pharmacopoeia”;
 - (II) for item (vi), the following item shall be substituted, namely:-
 - “(vi) fresh herbs shall be stored in open mesh bags and materials in closed containers”;
 - (III) for item (vii), the following item shall be substituted, namely:-
 - “(vii) each consignment of the material shall be accompanied by a statement of the supplier’s name; name of the plant with description of the part supplied; the Pharmacopoeial reference, place of collection, date of packaging and weight”;
- (vi) in paragraph 6, sub-paragraph 6.4 shall be omitted;
- (vii) in paragraph 9, relating to ‘Expiry Date’, after the word “manufacture”, the words “except Homoeopathic dilutions and back potencies, if preserved under hygienic conditions.” shall be inserted.

[F. No. X-11014/1/2017-DRS]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F-28-10/45-H (1) dated 21st December 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 56(E) dated 19th January, 2017.