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. 521] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अगस्त 20, 2015/श्रावण 29, 1937
No. 521] NEW DELHI, THURSDAY, AUGUST 20, 2015/SRAVANA 29, 1937

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

नई दिल्ली, 20 अगस्त, 2015

सा.का.नि. 648(अ). – औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियम, जिनको केंद्रीय सरकार का, औषधिऔर प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधितकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव है, उन सभी व्यक्तियों की, जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है, सूचना के लिए प्रकाशित किए जाते हैं और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर विचार, उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाली भारत के राजपत्र की अधिसूचना की प्रतियां जनसाधारण को उपलब्ध हो जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि के समाप्त हो जाने पर या उसके पश्चात् किया जाएगा ।

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

ऐसे आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली – 110 011 को भेजे जा सकते हैं ।

### प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (छठा संशोधन) नियम, 2015 है।

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 36 के दूसरे परंतुक में, खंड (iii) के पश्चात्, निम्नलिखित खंड अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :–

"(iv) अनुज्ञापत्र छह मास की अवधिके लिए अथवा विशेष परिस्थितियों में छह मास की अवधि के आगे ऐसी अवधि के लिए, जो विनिर्दिष्ट की जाए, दिया जाता है ।"।

3. उक्त नियमों में, नियम 96 के उपनियम (1) में, --

(अ) खंड (i) में,--

(क) "(अ)" कोष्ठकों और अक्षर का लोप किया जाएगा ;

(ख) उपखंड (ग) का लोप किया जाएगा ;

(आ) खंड (iii) के परंतुक में "और भारत के राष्ट्रीय सूत्रसमूह में सम्मिलित कोई निर्मिति" शब्दों का लोप किया जाएगा ;

(इ) खंड (xii) के पश्चात्, निम्नलिखित खंड अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :--

"(xiii) विनिर्दिष्ट तापमान रेंज में भंडारण की शर्तें बड़े और मोटे अक्षरों में ।"।

4. उक्त नियमों की अनुसूची 'क' में,--

(क) प्ररूप 12ख में, --

(i) पैरा 3 में, "छह मास की अवधिके लिए" शब्दों के पश्चात् "अथवा विशेष परिस्थितियों में छह मास से आगे ऐसी अवधि के लिए, जो विनिर्दिष्ट की जाए" शब्द अंत:स्थापित किए जाएंगे ;

(ii) पैरा 3 के पश्चात्, निम्नलिखित पैरा अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :--

"4. अनुज्ञापत्र ..... से ..... तक विधिमान्य होगा ।";

(ख) प्ररूप 25, 25क, 25च, 28, 28क, 28ख, 28घ एवं 28घक में, अनुज्ञप्तिकी शर्तों के अधीन, शर्त 4 के पश्चात्, निम्नलिखित परंतुक अंत:स्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :--

"परंतु जहां अनुज्ञप्तिधारी कोई निर्यातक है और ऐसे अनुज्ञप्तिधारी की कंपनी विलयन या अर्जन की प्रक्रियाधीन है, वहां अनुज्ञप्ति केवल निर्यात के प्रयोजन के लिए, ऐसे विलयन या अर्जन की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य होगी :

परंतु यह और किएक वर्ष की अवधि को विशेष परिस्थितियों में नियम 21 के खंड (ख) के अधीन परिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी की सिफारिश पर बढ़ाया जा सकेगा ।"।

(ग) प्ररूप 25ख में, अनुज्ञप्तिकी शर्तों के अधीन, शर्त 5 के पश्चात्, निम्नलिखित परंतुक अंत:स्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :--

"परंतु जहां अनुज्ञप्तिधारी कोई निर्यातक है और ऐसे अनुज्ञप्तिधारी की कंपनी विलयन या अर्जन की प्रक्रियाधीन है, वहां अनुज्ञप्ति केवल निर्यात के प्रयोजन के लिए, ऐसे विलयन या अर्जन की तारीख से एक वर्ष की अवधिके लिए विधिमान्य होगी :

परंतु यह और किएक वर्ष की अवधि को विशेष परिस्थितियों में नियम 21 के खंड (ख) के अधीन परिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी की सिफारिश पर बढ़ाया जा सकेगा ।";

(घ) प्ररूप 25ग में, अनुज्ञप्तिकी शर्तों के अधीन, शर्त 3 के पश्चात्, निम्नलिखित परंतुक अंत:स्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :--

"परंतु जहां अनुज्ञप्तिधारी कोई निर्यातक है और ऐसे अनुज्ञप्तिधारी की कंपनी विलयन या अर्जन की प्रक्रियाधीन है, वहां अनुज्ञप्ति केवल निर्यात के प्रयोजन के लिए, ऐसे विलयन या अर्जन की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य होगी :

परंतु यह और कि एक वर्ष की अवधि को विशेष परिस्थितियों में नियम 21 के खंड (ख) के अधीन परिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी की सिफारिश पर बढ़ाया जा सकेगा ।";

5. उक्त नियमों की अनुसूची ट में, क्रम संख्यांक 35 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात्, निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टियां अंत:स्थापित की जाएंगी, अर्थात् :--

| औषधि-वर्ग | छूट की सीमा और शर्तें |
|---|---|
| 36. शत-प्रतिशत निर्यातोन्मुख इकाई द्वारा निर्यात के लिए विनिर्मित किए जाने के लिए, एकल प्रयोग हेतु आशयित औषधियों के तैयार रूप में एक आधान में 100 मि. लि. की मात्रा में आंत्रबाह्य प्रयोग के लिए अजीवाणु घोल । | अधिनियम के अध्याय 4 के और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध, जिनके अधीन केंद्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदक प्राधिकारी से, प्ररूप 28घ या प्ररूप 28घक में, इस शर्त के अधीन कि ऐसी औषधियों को राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुदत्त अनुज्ञप्ति के अधीन निर्यात के प्रयोजन के लिए विनिर्मित किया गया है, अभिप्राप्त करना अपेक्षित है । |

[फा. सं. X.11014/2/2015-डी.एफ.क्यू.सी.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण.– मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच.(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनका अंतिम बार संशोधन अधिसूचना सं. सा. का. नि. 611 (अ), तारीख 31 जुलाई, 2015 द्वारा किया गया है ।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

**(Department of Health and Family Welfare)**

## NOTIFICATION

New Delhi, the 20th August, 2015

**G.S.R. 648(E).**—The following draft 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 the 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.

The objections and suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules 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, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011.

***Draft rules***

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Sixth Amendment) Rules, 2015.

(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 36, in the second proviso, after clause (iii), the following clause shall be inserted, namely:-

"(iv) the permit is granted for a period of six months or in special circumstances for such period beyond six months as may be specified.".

3. In the said rules, in rule 96, in sub-rule (1),-

(A) in clause (i),-

(a) the brackets and letter "(A)" shall be omitted;
(b) sub-clause (c) shall be omitted;

(B) in the proviso to clause (iii), the words "and to a preparation included in the National Formulary of India" shall be omitted;

(C) after clause (xii), the following clause shall be inserted, namely:-
"(xiii) the conditions of storage with specific temperature range in thick and bold letters.".

4. In the said rules, in Schedule A,-

(a) in Form 12-B,-
(i) in paragraph 3, after the words "six months", the words "or for such period beyond six months as may be specified", shall be inserted;
(ii) after paragraph 3, the following paragraph shall be inserted, namely:-
"4. The permit shall be valid from _____ to _____.";

(b) in Forms 25, 25-A, 25-F, 28, 28-A, 28-B, 28-D and 28-DA, under the conditions of licence, after condition 4, the following provisos shall be inserted, namely:-
"Provided that where the licensee is an exporter and the company of such licensee is in the process of merger or acquisition, the licence shall be valid for the purpose of export only, for a period of one year from the date of such merger or acquisition:
Provided further that the period of one year may be extended in special circumstances on the recommendation of the Licensing Authority defined under clause (b) of rule 21.";

(c) in Form 25-B, under the conditions of licence, after condition 5, the following provisos shall be inserted, namely:-

"Provided that where the licensee is an exporter and the company of such licensee is in the process of merger or acquisition, the licence shall be valid for the purpose of export only, for a period of one year from the date of such merger or acquisition:

Provided further that the period of one year may be extended in special circumstances on the recommendation of the Licensing Authority defined under clause (b) of rule 21.";

(d) in Form 25-C, under the conditions of licence, after condition 3, the following provisos shall be inserted, namely:-

"Provided that where the licensee is an exporter and the company of such licensee is in the process of merger or acquisition, the licence shall be valid for the purpose of export only, for a period of one year from the date of such merger or acquisition:

Provided further that the period of one year may be extended in special circumstances on the recommendation of the Licensing Authority defined under clause (b) of rule 21.";

5. In the said rules, in Schedule K, after serial number 35 and the entries relating thereto, the following serial number and entries shall be inserted, namely:-

| Class of Drugs | Extent and Conditions of Exemption |
|---|---|
| "36. Sterile solutions intended for parenteral administration with 100 ml. in one container for single use manufactured for export by the hundred per cent export oriented units. | The provisions of Chapter IV of the Act and rules thereunder which require them to obtain a licence in Form 28D or 28DA from the Central Licence Approving Authority subject to the condition that such drugs have been manufactured for export purpose under a licence granted by the State Licensing Authority.". |

[F.No. X.11014/2/2015-DFQC]

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.611(E) dated the 31st July, 2015.

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