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. 354] नई दिल्ली, मंगलवार, जून 16, 2009/ज्येष्ठ 26, 1931

No. 354] NEW DELHI, TUESDAY, JUNE 16, 2009/JYAISTHA 26, 1931

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16 जून, 2009

सा.का.नि. 422(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप जिसे केन्द्रीय सरकार ने औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात् औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाने का प्रस्ताव करती है और उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको भारत के उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह सूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है पैंतालीस दिन की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

प्रस्तावित प्रारूप नियमों पर कोई आक्षेप या सुझाव करने में हितबद्ध कोई व्यक्ति डाक के माध्यम से इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर केन्द्रीय सरकार के विचार के लिए लिखित रूप में सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110001 को कर सकेगा ।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन (चौथा संशोधन) नियम, 2009 है ।

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

2. औषधि और प्रसाधन नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम, 69 में,—

(क) उप-नियम 1 के खंड (ग) में "प्ररूप 24 में" शब्दों और अंकों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द और अंक "प्ररूप 24 में स्वापक औषधि और मन:प्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 के सिवाय" रखे जाएंगे;

(ख) उप-नियम 1 में खंड (ग) के पश्चात् निम्नलिखित खंड स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"(घ) स्वापक औषधि और मन:प्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 के अधीन आने वाले औषधियों के विनिर्माण की दशा में प्ररूप 24छ में";

(ग) उप-नियम (2) में खंड (ग) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :--

" (घ) प्ररूप 24 छ में प्रत्येक आवेदन अनुसूची ङ में प्रवर्गीकृत ओषधियों के प्रत्येक प्रवर्ग के लिए दस मदों तक किया जाएगा और छह हजार रुपये की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजन के लिए एक हजार पांच सौ रुपये का निरीक्षण फीस लगा होगा ।" ;

(घ) उपनियम (3) में खंड (iii) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"(iv) प्ररूप 24छ की दशा में एक हजार पांच सौ रुपये की निरीक्षण फीस के अलावा छह हजार रुपये की अनुज्ञप्ति फीस के साथ प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपये की दर से अतिरिक्त फीस ।"

(ङ) उपनियम (4) में 'या खंड (ग)' शब्दों और अक्षरों के स्थान पर " खंड (ग) या खंड (घ)" शब्द और अक्षर रखे जांएगे ।

3. उक्त नियम के नियम 70 में "....... अनुज्ञप्तियां प्ररूप 25 में प्रदान की जाएंगी " शब्दों के पश्चात् निम्नलिखित शब्द और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :-

" प्ररूप 24छ में आवेदन के सामने स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 के अधीन आने वाली ओषधियों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्तियां प्ररूप 25छ में प्रदान की जाएंगी ।"

4. उक्त नियम के नियम 71 में " प्ररूप 25 या प्ररूप 25च " शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर " प्ररूप 25, प्ररूप 25च या प्ररूप 25छ" जहां वे विद्यमान हैं, शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ।

5. उक्त नियम के नियम 72 में, --

(क) " प्ररूप 25, प्ररूप 25ख या प्ररूप 25च " शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर " प्ररूप 25, प्ररूप 25ख, प्ररूप 25 च या प्ररूप 25छ " शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ;

(ख) प्रथम परंतुक के पश्चात् निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् ;

परंतु यह और कि प्ररूप 25छ में अनुज्ञप्तिधारी स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थ की मात्रा का विवरण अनुज्ञापन प्राधिकारी और नियंत्रक प्राधिकारी या ऐसे प्राधिकारी को जिसे अनुज्ञापन प्राधिकारी या नियंत्रक प्राधिकारी निदेश दें उसके द्वारा विनिर्मित ढेर या प्रतिपादन दोनों को और विनिर्माताओं, थोक व्यापारियों, फुटकर व्यापारियों और अन्य खुदरा व्यापारियों कोउसके द्वारा प्रभावित बिक्रियों का वर्ष की समाप्ति के तीन मास के भीतर पूर्ववर्ती कलैंडर वर्ष के लिए विवरण प्रस्तुत करेगा । अनुज्ञप्ति रद्द या निलंबित समझी जाएगी यदि अनुज्ञप्तिधारी कलैंडर वर्ष की समाप्ति तक पूर्ववर्ती वर्ष की बाबत उक्त सूचना देने में असफल रहता है ।

6. उक्त नियम के नियम 73 के स्थान पर निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

" 73. नवीकरण का प्रमाणपत्र -- प्ररूप 25, प्ररूप 25 च या प्ररूप 25छ में अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाणपत्र क्रमशः प्ररूप 26, प्ररूप 26च या प्ररूप 26 छ में जारी किया जाएगा "

7. उक्त नियम के नियम 74 में "प्ररूप 25 और प्ररूप 25च" शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर "प्ररूप 25 या प्ररूप 25च या प्ररूप 25छ" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ।

8. उक्त नियम के नियम 75 में उपनियम (3) के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"(3.क) स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 के परिक्षेत्र के अधीन और अनुसूची ग, ग(1) और भ में विनिर्दिष्ट ओषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण की मंजूरी या अनुज्ञप्ति के नवीकरण का आवेदन प्ररूप 27 च के इस भाग के अधीन नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी को किया जाएगा और अनुसूची ड में प्रवर्गीकृत ओषधियों के प्रत्येक प्रवर्ग के लिए 10 मदों तक किया जाएगा और छह हजार रुपये की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण के लिए एक हजार पांच सौ रुपये के निरीक्षण फीस या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के प्रयोजनों के लिए फीस लगा होगा ;

परंतु यदि अनुज्ञप्ति के नवीकरण का आवेदन इसकी समाप्ति के पश्चात् लेकिन ऐसी समाप्ति के छह माह के भीतर किया जाता है तो अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए संदेय फीस एक हजार पांच सौ रुपये के निरीक्षण फीस के अलावा छह हजार रुपये और प्रति मास या इसके भाग के लिए एक हजार रुपये की अतिरिक्त फीस देगा ।

9. उक्त नियम के नियम 76 में " प्ररूप 28 घ में जारी" शब्दों अंको और अक्षरों के पश्चात् निम्नलिखित शब्द, अंक और अक्षर वाला वाक्य अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

" स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 के परिक्षेत्र के अधीन आने वाले और अनुसूची घ, घ (1) और भ में विनिर्दिष्ट ओषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण की अनुज्ञप्ति प्ररूप 28 च में जारी की जाएगी ।"

10. उक्त नियम के नियम 77 में, -- (क) " प्ररूप 28, प्ररूप 28 ख और प्ररूप 28घ या प्ररूप 26, 26च और प्ररूप 26 ज में नवीकृत अनुज्ञप्ति " शब्दों, अक्षरों और अंकों के स्थान पर प्ररूप 28, प्ररूप 28ख, प्ररूप 28घ और प्ररूप 28च या प्ररूप 26, प्ररूप 26च, प्ररूप 26ज और प्ररूप 26ञ में नवीकृत अनुज्ञप्ति" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ।

(ख) प्रथम परंतुक के पश्चात् निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

" परंतु यह और कि प्ररूप 28च में अनुज्ञप्तिधारी स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थ की मात्रा का विवरण अनुज्ञापन प्राधिकारी और नियंत्रक प्राधिकारी या ऐसे प्राधिकारी को जिसे अनुज्ञापन प्राधिकारी या नियंत्रक प्राधिकारी निदेश दें उसके द्वारा विनिर्मित ढेर या प्रतिपादन दोनों को और विनिर्माताओं, थोक व्यापारियों, फुटकर व्यापारियों और अन्य खुदरा व्यापारियों कोउसके द्वारा प्रभावित बिक्रियों का वर्ष की समाप्ति के तीन मास के भीतर पूर्ववर्ती कलैंडर वर्ष के लिए विवरण प्रस्तुत करेगा । अनुज्ञप्ति रद्द या निलंबित समझी जाएगी यदि अनुज्ञप्तिधारी कलैंडर वर्ष की समाप्ति तक पूर्ववर्ती वर्ष की बाबत उक्त सूचना देने में असफल रहता है ।

11. उक्त नियम के नियम 78 में, " प्ररूप 28, प्ररूप 28ख या प्ररूप 28घ" शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर " प्ररूप 28, प्ररूप 28ख, प्ररूप 28घ या प्ररूप 28 च " शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ।

12. उक्त नियम के अनुसूची क में, --

(i) प्ररूप 24 च के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् ;

प्ररूप 24 छ

(नियम 69 (1)(घ)देखिए)

अनुसूची ग, ग (1) और भ में विनिर्दिष्ट के अलावा स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण की अनुज्ञप्ति की मंजूरी या नवीकरण के लिए आवेदन

1. ....का मैं/ के हम............ में स्थित परिसरों के नीचे वर्णित ओषधियों का जो ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ग, ग (1) और भ में विनिर्दिष्ट के अलावा स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी प्रदार्थ ओषधि होते हुए निम्नलिखित ओषधियों के विनिर्माण की अनुज्ञप्ति की मंजूरी /नवीकरण के लिए .... स्थित परिसर पर आवेदन करता हूं/करते हैं ।

2. अनुसूची ड..... के अनुसार प्रवर्गीकृत स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थों के नाम (प्रत्येक मदों को पृथक-पृथक विनिर्दिष्ट किया जाए)

3. पूर्वोक्त ओषधियों के विनिर्माण और परीक्षण क़े लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद के नाम, अर्हताएं और अनुभव

4. ....रुपए फीस लेखा शीर्ष..........के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है ।

तारीख................ पदनाम............

हस्ताक्षर

टिप्पण -- आवेदन के साथ परिसर की योजना लगी होनी चाहिए ।"

(ii) प्ररूप 25 च के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा ।

" प्ररूप 25 छ

(नियम 70 देखिए)

अनुसूची ग, ग (1) और भ में विनिर्दिष्ट के अलावा स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थे के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति

............अनुज्ञप्ति की संख्या और ....जारी करने की तारीख

1. ....को निम्नलिखित सक्षम तकनीकी कर्मचारियों के निदेश और पर्यवेक्षण के अधीन..............स्थित परिसरों में ओषधि और प्रसाधन नियम की अनुसूची ग, ग (1) और भ में विनिर्दिष्ट के अलावा और स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थ होते हुए ओषधियों के निम्नलिखित प्रवर्गो के विनिर्माण का अनुज्ञापन दिया जाता है ।

(क) सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृंद (नाम)

(ख) ओषधियों के नाम (प्रत्येक मद को पृथक पृथक विनिर्दिष्ट किया जाए)............

2. अनुज्ञप्ति विक्रय के लिए अनुज्ञप्ति को लागू शर्तों के अधीन रहते हुए अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित ओषधियों की अनुज्ञप्तिधारी द्वारा विक्रय के लिए थोक संव्यवहार और भंडारण के माध्यम से विक्रय का प्राधिकार प्रदान करती है ।

3. अनुज्ञप्ति ....से ....तक प्रवृत्त रहेगी ।

4. यह अनुज्ञप्ति नीचे कथित शर्तों और ऐसी अन्य शर्तों के अधीन है जो ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं ।

तारीख

हस्ताक्षर
पदनाम
अनुज्ञापन प्राधिकारी

केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. प्रवृत्त यह अनुज्ञप्ति और नवीकरण का कोई प्रमाणपत्र अनुमोदित परिसरों में रखा जाएगा और ओषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्त निरीक्षक के अनुरोध पर पेश किया जाएगा ।

2. अनुज्ञप्ति में नामित (सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृंद) में किसी परिवर्तन को अनुज्ञापन प्राधिकारी/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन कर्ता प्राधिकारी को तत्काल रिपोर्ट किया जाएगा ।

3. यदि अनुज्ञप्तिधारी ओषधियों के अतिरिक्त मदों के विक्रय के लिए विनिर्माण करना चाहता है जो ऊपर सम्मिलित नहीं है तो वह नियमों में यथाउपबंधित आवश्यक पृष्ठांकन के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को आवेदन करना चाहिए । इस अनुज्ञप्ति के बारे में यह समझा जाएगा कि इसका विस्तार केवल इस प्रकार पृष्ठांकित मदों तक ही है ।

4. अनुज्ञप्तिधारी इस अनुज्ञप्ति के अधीन क्रियाशील फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी और /या केन्द्रीय़ अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा । जहां फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है वहां चालू अनुज्ञप्ति उस तारीख से जिसको परिवर्तन हुआ तीन मास की अधिकतम अवधि के लिए जब तक कि इस बीच परिवर्तित गठन वाली फर्म के नाम में अनुज्ञापन प्राधिकारी/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो विधिमान्य समझी जाएगी ।

(iii) प्ररूप 26 झ के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा , अर्थात् :-

" प्ररूप 26 ञ

(नियम 73 और 77 देखिए)

स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थ समझी जाने वाली ओषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए प्रमाणपत्र

1. प्रमाणित किया जाता है कि अनुज्ञप्ति संख्या .... का, जो स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थ होते हुए निम्नलिखित ओषधियों के विनिर्माण के लिए ....परिसर में ....को प्रदान की गई थी, तारीख ....से ....तक नवीकरण कर दिया गया है ।

2. स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थों के नाम (प्रत्येक मद को पृथकता विनिर्दिष्ट किया जाए)...........................

3. सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृंद के नाम

(क) विनिर्माण के लिए ....
(ख) प्रशिक्षण के लिए उत्तरदायी

4. ....रु0 फीस ....खाते के शीर्षक के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है ।

तारीख

हस्ताक्षर
पदनाम
अनुज्ञापन प्राधिकारी

केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी

(iv) प्ररूप 27 ङ के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

प्ररूप 27 च
(नियम 75 देखिए)

अनुसूची ग, ग (1) और भ में विनिर्दिष्ट स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी प्रदार्थों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण की अनुज्ञप्ति की मंजूरी या नवीकरण के लिए आवेदन ।

1. मै/हम...............का.........................ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1947 की अनुसूची ग, ग (1) और भ में विनिर्दिष्ट स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थ होते हुए निम्नलिखित ओषधियों का ....स्थित परिसरों में विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति की मंजूरी/नवीकरण के लिए आवेदन करता हूं/करते हैं ।

2. अनुसूची ड के अनुसार प्रवर्गीकृत स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थों (प्रत्येक मद को पृथक पृथक विनिर्दिष्ट किया जाए) का नाम..................

3. उपरोक्त वर्णित ओषधियों के विनिर्माण और परीक्षण के लिए सक्षम तकनीकी उत्तरदायी कर्मचारिवृंद के नाम, अर्हता, अनुभव

(क) परीक्षण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनकी कर्मचारीवृंद के नाम.........

(ख) विनिर्माण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद के नाम.....................

4. ....रु0 फीस ....खाते के शीर्षक के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है ।

तारीख

हस्ताक्षर

टिप्पण -- आवेदन के साथ परिसर की योजना संलग्न होनी चाहिए ।"

(v) प्ररूप 28 ङ के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् ;-

" प्ररूप 28च
(नियम 76 देखिए)

अनुसूची ग, ग (1) और भ में विनिर्दिष्ट स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति
अनुज्ञप्ति संख्या.............और जारी करने की तारीख..................

1. ....को निम्नलिखित सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद के निदेश और पर्यवेक्षण के अधीन ....स्थित परिसरों में ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, की अनुसूची ग, ग (1) और भ में विनिर्दिष्ट स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पर्दा होते हुए ओषधियों के निम्नलिखित प्रवर्गों के विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्त किया जाता है ।
(क) अनुमोदित सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद के नाम ....
(ख) ओषधियों के नाम........................
(प्रत्येक मद को पृथक पृथक विनिर्दिष्ट किया जाए)

2. यह अनुज्ञप्ति विक्रय के लिए अनुज्ञप्ति को लागू शर्तों के अधीन अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित ओषधियों को अनुज्ञप्तिधारी द्वारा विक्रय के लिए थोक संव्यवहार और भंडारण के माध्यम से विक्रय के लिए प्राधिकृत करती है ।

3. यह अनुज्ञप्ति...........से.............तक प्रवृत्त रहेगी ।

4. यह अनुज्ञप्ति नीचे कथित शर्तों और ऐसी शर्तों के अधीन हैं जो ओषधि और प्रसाधन सामग्री के अधीन तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की जाए ।

तारीख

हस्ताक्षर
पदनाम
अनुज्ञापन प्राधिकारी

केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. प्रवृत्त यह अनुज्ञप्ति और नवीकरण का कोई प्रमाणपत्र अनुमोदित परिसरों में रखा जाएगा और ओषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्त निरीक्षक के अनुरोध पर पेश किया जाएगा ।

2. अनुज्ञप्ति में नामित (सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृंद) में किसी परिवर्तन को अनुज्ञापन प्राधिकारी/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन कर्ता प्राधिकारी को तत्काल रिपोर्ट किया जाएगा ।

3. यदि अनुज्ञप्तिधारी ओषधियों के अतिरिक्त मदों के विक्रय के लिए विनिर्माण करना चाहता है जो ऊपर सम्मिलित नहीं है तो वह नियमों में यथाउपबंधित आवश्यक पृष्ठांकन के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को आवेदन करना चाहिए । इस अनुज्ञप्ति के बारे में यह समझा जाएगा कि इसका विस्तार केवल इस प्रकार पृष्ठांकित मदों तक ही है ।

4. अनुज्ञप्तिधारी इस अनुज्ञप्ति के अधीन क्रियाशील फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी और /या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा । जहां फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है वहां चालू अनुज्ञप्ति उस तारीख से जिसको परिवर्तन हुआ तीन मास की अधिकतम अवधि के लिए जब तक कि इस बीच परिवर्तित गठन वाली फर्म के नाम में अनुज्ञापन प्राधिकारी/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो विधिमान्य समझी जाएगी ।

[फा. सं. एक्स. 11014/6/2008-डीएफक्यूसी]

देबाशीष पण्डा, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल अधिसूचनाएं सं. एफ 28-10/45(i) तारीख 21-12-1945 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित की गई थी और अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 263(अ) तारीख 20-4-2009 द्वारा किया गया । 30 जून, 2005 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री, 1945 औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी डी जी एच एस-93) वाले स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अंतर्विष्ट है ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 16th June, 2009

G.S.R. 422(E).—The following draft rules 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 the information of all persons likely to be affected thereby, and the 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;

Any person interested in making any objection or suggestion on the proposed draft rules may do so in writing for consideration of the Central Government within the period so specified through post to the Secretary, 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 (4th Amendment) Rules, 2009.

   (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 69, -

   (a) in sub-rule (1), in clause (c), for the words and figures ",in Form 24.", the following words and figures "except under the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985, in Form 24; " shall be substituted;

   (b) in sub-rule (1), after the clause (c), the following clause shall be inserted, namely:-

   "(d) in case of manufacture of drugs covered under the Narcotic Drugs and Psychotropic substances Act, 1985, in Form 24G."

   (c) in sub-rule (2), after the clause (c), the following clause shall be inserted, namely:-

   "(d) Every application in Form 24G shall be made up to ten items for each category of drugs categorized in Schedule M and shall be accompanied by a license fee of rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred for every inspection or for the purpose of renewal of the license."

   (d) in sub-rule (3), after the clause (iii), the following clause shall be inserted, namely:-

"(iv) in case of Form 24G a license fee of rupees six thousand plus an additional fee at the rate of rupees one thousand per month or part thereof in addition to an inspection fee of rupees one thousand and five hundred."

(e) in sub rule (4), for the words and letters 'or clause (c)', the words and letters, "clause (c) or clause (d)" shall be substituted.

3. In the said rules, in rule 70, after the words '……… granted in Form 25,'the following words and figures shall be inserted, namely:-

"Licenses for manufacture of drugs covered under the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985, against application in Form 24G shall be granted in Form 25G".

4. In the said rules, in rule 71, for the words, figures and letters "Form 25 or Form 25F", the words, figures and letters "Form 25, Form 25F or Form 25G,"wherever existing shall be substituted.

5. in the said rules, in rules 72,-

(a) for the words, figures and letters "Form 25, Form 25B or Form 25F", the words, figures and letters "Form 25, Form 25B, Form 25F or Form 25G" shall be substituted;

(b) after the first proviso the following proviso shall be inserted, namely:-

"Provided further that the licensee in Form 25G shall furnish a statement of the quantities of Narcotic drugs and Psychotropic substances to the licensing authority and the controlling authority or to such authority as the licensing authority or the controlling authority may direct, , both as bulk and formulations, manufactured by him, and of the sales affected by him to the manufacturers, wholesalers, retailers and other outlets for the preceding calendar year within three months of the expiry of the year. The licence shall be deemed to be cancelled or suspended, if the licensee fails to provide the said information in respect of the preceding year by the end of calendar year."

6. In the said rules, for rule 73, the following rule shall be substituted, namely:-

"73. Certificate of renewal .- The certificate of renewal of a license in Form 25, Form 25F or Form 25G shall be issued in Form 26, Form 26F or 26G respectively."

7. In the said rules, in rule 74, for the words, figures and letters "Form 25 and Form 25F", the words, figures and letters " Form 25 or Form 25F or Form 25G" shall be substituted.

8. In the said rules, in rule 75, after sub-rule (3), the following sub- rule shall be inserted, namely:-

"(3A).The application for grant or renewal of licence to manufacture for sale or for distribution of drugs coming under the purview of the Narcotic Drugs and Psychotropic substances Act, 1985, and specified in Schedule C, C(1) and X shall be made to the Licensing Authority appointed under this part in Form 27F and shall be made upto ten items for each category of drugs categorized in Schedule M and shall be accompanied by a licence fee of rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred for every inspection or for the purposes of renewal of licenses:

Provided that if the application for renewal of a licence is made after its expiry but within six months of such expiry, the fee payable for renewal of the license shall be rupees six thousand plus an additional fee of rupees one thousand per month or a part thereof in addition to the inspection fee of rupees one thousand and five hundred.".

9. In the said rules, in rule 76, after the words, letters and figures," issued in Form 28D", the following sentence containing the words, letters and figures shall be inserted, namely:-

"A licence to manufacture for sale or for distribution of drugs covered under the purview of the Narcotic Drugs and Psychotropic substances Act, 1985, and specified in Schedule C and C(1) and X shall be issued in Form 28F."

10. In the said rules, in rule 77,-

(a) for the words, figures and letters "Form 28, Form 28B and Form 28D or renewed license in Forms 26, 26F and Form 26H", the words, figures and letters "Form 28, Form 28B, Form 28D

2209GI/09-3

and Form 28F or renewed license in Form 26,26F,26H and Form 26J" shall be substituted:

(b) after the first proviso the following proviso shall be inserted, namely:-

"Provided further that the licensee in Form 28F shall to the licensing authority and the controlling authority or to such authority as the licensing authority or the controlling authority may direct, furnish a statement of the quantities of narcotic drugs and Psychotropic substances both as bulk and formulations, manufactured by him, and of the sales affected to the manufacturers, wholesalers, retailers and other outlets for the preceding calendar year within three months of the expiry of the year. The licence shall be deemed to be cancelled or suspended, if the licensee fails to provide the said information in respect of the preceding year by the end of calendar year"

11. In the said rules, in rule 78, for the words, figures and letters "Form 28, Form 28B or Form 28D", the words, figures and letters "Form 28, Form 28B, Form 28D or Form 28F" shall be substituted.

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

(i) after Form 24 F, the following Form shall be inserted, namely:-

"FORM 24 G

[See Rule 69(1) (d)]

Application for the grant of or renewal of a licence to manufacture for sale or for distribution of Narcotic Drugs Psychotropic substances other than those specified in Schedules C, C(1)and X.

1. I/We........................of ....hereby apply for the grant /renewal of a licence to manufacture on the premises situated at ....the following drugs being narcotic drugs and psychotropic substances drugs and other than those specified in Schedules C, C(1) and X to the Drugs and Cosmetics Rules , 1945.

2. Name (s) of Narcotic Drugs and psychotropic substances categorized according to Schedule M ---------------------- (each item to be separately specified).

3. The name (s), qualifications and experience of the competent technical staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned drugs.

4. A fee of rupees ....has been credited to Government under the head of account.............................

Date........................

Signature......................

Designation.....................

Note: The application should be accompanied by a plan of the premises."

(ii) after Form 25F, the following Form shall be inserted, namely:-

"FORM 25 G

(See Rule 70)

Licence to manufacture for sale or for distribution of Narcotic Drugs Psychotropic substances other than those specified in Schedules C, C(1) and X.

Number of licence.. and date of issue..............................

1. ....is hereby licenced to manufacture the following categories of drugs being Narcotic drugs and Psychotropic substances and other than those specified in Schedules C, C(1) and X to the Drugs and Cosmetics Rules on the premises situated at ....under the direction and supervision of the following competent technical staff.

(a) Competent technical staff (Names)

(b) Names of drugs (each item to be separately specified)...........

2. The licence authorizes the sale by way of wholesale dealing and storage for sale by the licensee of the drugs manufactured under the licence subject to the conditions applicable to licence for sale.

3. The licence shall be in force from ....to...........

4. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the rules for time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date.........................

Signature.......................

Designation.......................
Licensing Authority

....

Central Licence Approving Authority

Conditions of Licence

1. This license and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.
2. Any change in the (competent technical staff) named in the licence shall be forthwith reported to the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority.
3. If the licensee wants to manufacture for sale additional items of drugs not included above he should apply to the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority for the necessary endorsement as provided in the rules. This licence will be deemed to extend to the categories so endorsed.
4. The licensee shall inform the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority in the name of the firm with the changed constitution."

(iii)after Form 26 I, the following Form shall be inserted, namely:-

"FORM 26 J

(See Rule 73 and 77)

Certificate for renewal of a licence to manufacture for sale or for distribution of drugs considered Narcotic Drugs Psychotropic substances.

1. Certified that licence No......................granted on the .... to .... for the manufacture of the following drugs being narcotic drugs and psychotropic substances at the premises situated at................ has been renewed from ......to ....

2. Name (s) of Narcotic Drugs and psychotropic substances- --- ------------------ (each item to be separately specified).

3. Name (s) of competent technical staff

(a) responsible for manufacture ....

(b) responsible for test ....

4. A fee of rupees ....has been credited to Government under the head of account..............................

Date........................ Signature......................

Designation......................
Licensing Authority

....

Central Licence Approving Authority"

(iv) after Form 27E, the following Form shall be inserted, namely:-

"FORM 27 F

(See Rule 75)

Application for grant of or renewal of a licence to manufacture for sale or for distribution of Narcotic Drugs Psychotropic substances specified in Schedules C, C (1) and X.

1. I/We......................of ....hereby apply for the grant /renewal of a licence to manufacture on the premises situated at ....the following drugs being narcotic drugs and psychotropic substances drugs specified in Schedules C and C(1) and X to the Drugs and Cosmetics Rules , 1945.

2. Name (s) of Narcotic Drugs and psychotropic substances categorized according to Schedule M ---------------------- (each item to be separately specified).

3. The name (s), qualifications and experience of the competent technical staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned drugs.

(a) Name (s) of competent technical staff responsible for test ....

(b) Name (s) of competent technical staff responsible for manufacture ....

4. A fee of rupees ....has been credited to Government under the head of account..............................

Date........................

Signature......................

Designation.....................

Note: The application should be accompanied by a plan of the premises."

(v) after Form 28 – E, the following Form shall be inserted, namely:-

"FORM 28 F

(See Rule 76)

Licence to manufacture for sale or for distribution of Narcotic Drugs Psychotropic substances specified in Schedules C, C(1) and X.

Number of licence.. and date of issue...............................

1. ....is hereby licenced to manufacture the following categories of drugs being narcotic drugs and psychotropic substances specified in Schedules C, C(1) and X to the Drugs and Cosmetics Rules on the premises situated at ....under the direction and supervision of the following competent technical staff.

(a) Name (s) of approved competent technical staff ....

(b) Names of drugs...

(Each item to be separately specified)

2. The licence authorizes the sale by way of wholesale dealing and storage for sale by the licensee of the drugs manufactured under the licence subject to the conditions applicable to licence for sale.

3. The licence shall be in force from ....to...........

4. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the rules for time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date........................

Signature......................

Designation......................
Licensing Authority
....

Central Licence Approving Authority

Conditions of Licence

1.This licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2.Any change in the (competent technical staff) named in the licence shall be forthwith reported to the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority.

3. If the licensee wants to manufacture for sale additional items of drugs not included above he should apply to the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority for the necessary endorsement as provided in the rules. This licence will be deemed to extend to the categories so endorsed.

4. The licensee shall inform the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority in the name of the firm with the changed constitution."

[F. No. X. 11014/6/2008-DFQC]

DEBASISH PANDA, Jt. Secy.

Foot Note : The principal notifications were published in the Official Gazette *vide* notification No. F. 28-10/45H(I) dated 21-12-1945 and was last amended *vide* notification No. G.S.R. 263(E) dated 20-4-2009. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 30th June, 2005 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-93).

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