



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-13022020-216113
CG-DL-E-13022020-216113

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 83]
No. 83]

नई दिल्ली, मंगलवार, फरवरी 11, 2020/माघ 22, 1941
NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 11, 2020/MAGHA 22, 1941

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

नई दिल्ली, 11 फरवरी, 2020

सा.का.नि. 101 (अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 447(अ), तारीख 24 जून, 2019 द्वारा प्रकाशित किए गए थे, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना को अन्तर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई थी, तीस दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आपत्ति और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, राजपत्र की प्रतियां जनता को 24 जून, 2019 को उपलब्ध करा दी गई थी;

और उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 के अधीन प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2020 है।

(2) ये नियम 1 मार्च, 2021 की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, नियम 2 में,—

(i) विद्यमान खंड (डक) को खंड (डख) के रूप में पुनःअक्षरित किया जाएगा, और ऐसे पुनःअक्षरित खंड (डख) से पूर्व, निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"(डक) विपणनकर्ता से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है जो किसी अभिकर्ता के रूप में या किसी अन्य क्षमता में किसी दूसरे उत्पादनकर्ता द्वारा एक अनुबंध के अधीन उत्पादित ओषधि को विपणन की दृष्टि से उस ओषधि पर लैबल करके या अपना नाम चस्पा करके उस ओषधि के विक्रय और वितरण के लिए अंगीकार करता है।"

(ii) विद्यमान खंड (ड क) और (ड ख) को क्रमशः (ड ख) और (ड ग) के रूप में पुनःअक्षरित किया जाएगा।

3. उक्त नियमों में नियम 84ग के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"84घ. विपणन के लिए करार: कोई विपणनकर्ता नियम 2 के खंड (डक) में विनिर्दिष्ट किसी करार के बिना किसी दूसरे उत्पादनकर्ता द्वारा उत्पादित ओषधि को विपणन की दृष्टि से उस ओषधि पर लैबल करके या अपना नाम चस्पा करके उस ओषधि के विक्रय और वितरण को अंगीकार नहीं करेगा।।

84ड. ओषधि विपणनकर्ता की जिम्मेवारी: ऐसा कोई विपणनकर्ता, जो किसी ओषधि का विक्रय या वितरण करता है, इन नियमों के अधीन ओषधि की गुणवत्ता के साथ साथ अन्य विनियामक अनुपालनाओं हेतु उत्पादनकर्ता के साथ जिम्मेदार होगा।"

4. उक्त नियम के नियम 96 में खंड (1) के उप-खंड (xii) के पश्चात् निम्नलिखित उप-खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"(xiii) किसी ओषधि के विपणनकर्ता द्वारा ओषधि के विपणन की स्थिति में विपणनकर्ता का नाम और पता:

परन्तु यदि ओषधि किसी एम्प्यूल या वैसे ही छोटे आधान में है, तो केवल विपणनकर्ता का नाम प्रदर्शित किया जाना ही पर्याप्त होगा।"

[फा. सं. एक्स. 11014/22/2018 –डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण:- मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 828(अ), तारीख 6 नवंबर, 2019 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department Of Health And Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th February, 2020

G.S.R. 101 (E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published as required under sub-section(1) of section 12 and sub-section(1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) vide notification of the Government of India in the Ministry of Health

and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) number G.S.R. 447(E), dated the 24th June, 2019, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Official Gazette were made available to the public on the 24th June, 2019;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred under sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2020.

(2) They shall come into force on the 1st day of March, 2021.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 2,-

(i) existing clause (ea) shall be re-lettered as clause (eb), and before clause (eb) as so re-lettered, the following clause shall be inserted, namely:—

‘(ea) “Marketer” means a person who as an agent or in any other capacity adopts any drug manufactured by another manufacturer under an agreement for marketing of such drug by labeling or affixing his name on the label of the drug with a view for its sale and distribution;’ ;

(ii) existing clauses (ea) and (eb) shall respectively be re-lettered as (eb) and (ec).

3. In the said rules, after rule 84C, the following rules shall be inserted, namely:—

“84D. Agreement for marketing.- No marketer shall adopt any drug manufactured by another manufacturer for marketing of such drug by labeling or affixing his name on the label of the drug with a view for its sale and distribution without an agreement as referred to in clause (ea) of rule 2.

84E. Responsibility of marketer of the drugs.- Any marketer who sells or distributes any drug shall be responsible for quality of that drug as well as other regulatory compliances along with the manufacturer under these rules.” .

4. In the said rules, in rule 96, after sub-clause (xii) of clause (1), the following sub-clause shall be inserted, namely:—

“(xiii) The name of the marketer of the drug and its address, in case the drug is marketed by a marketer:

Provided that if the drug is contained in an ampoule or a similar small container, it shall be enough if only the name of the marketer is shown.”.

[F. No. X.11014/22/2018 -DR]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, 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. 828(E), dated the 6th November, 2019.