DCG(I)/Misc/2015(49)
Directorate General of Health Services
Ministry of Health & Family Welfare
O/o Drugs Controller General (I)

FDA Bhawan, Kotla Road,
New Delhi

Date: 22 JUN 2017

NOTICE

In view of the recommendations of Joint Monitoring group in its meeting held on 31/05/2017, it is brought to the notice of all stakeholders that vide Gazette Notification G.S.R. No. 144(E) dated 17th February, 2017 Oseltamivir and Zanamivir are withdrawn from the list of Schedule X drugs and are now permitted for sale as similar to drugs under Schedule H1 of Drugs & Cosmetics Act and rules.

Copy of the Gazette Notification with details is enclosed herewith for your information and necessary action.

(Dr. G. N. Singh)
Drugs Controller General (India)

To

All stakeholders

Copy for information to:

PPS to DGHS, (HFW), MoHFW

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. 117] नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 17, 2017/माघ 28, 1938
No. 117] NEW DELHI, FRIDAY FEBRUARY 17, 2017/MAGHA 28, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 फरवरी, 2017

सा.का.नि. 144(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया था कि 'ओसेलटामिवीर फासफेट' और 'जनमिवीर' औषधियां महामारी के कारण उत्पन्न होने वाली आपातकालीन अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए लोक हित में आवश्यक थीं और उक्त औषधियों और उन पर आधारित निर्मितियों के दुरुपयोग के निवारण के लिए उनके विनिर्माण, विक्रय और वितरण को विनियमित और निर्बंधित करना आवश्यक और समीचीन था;

और केन्द्रीय सरकार ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940(1940 का 23) की धारा 26ख द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 677(अ), तारीख 15 सितम्बर, 2009 द्वारा यह निदेश दिया था कि कोई व्यक्ति 'ओसेलटामिवीर फासफेट' और 'जनमिवीर' औषधि वाली किसी निर्मिति का, उक्त अधिसूचना में विनिर्दिष्ट रीति के सिवाय, विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण नहीं करेगा या उसका विक्रय या स्टाक नहीं करेगा या विक्रय के लिए संप्रदर्शित या प्रस्थापित नहीं करेगा या वितरित नहीं करेगा;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची भ में निर्दिष्ट औषधियों के समरूप 'ओसेलटामिवीर फासफेट' और 'जनमिवीर' औषधियों के विक्रय को निर्बंधित करने के प्रश्न पर तारीख 15 नवम्बर, 2016 को विचार किया और यह सिफारिश की कि तारीख 15 सितम्बर, 2009 की अधिसूचना सा. का. नि. 677(अ) वापस ले ली जाएगी और उक्त औषधियों को उक्त नियमों की अनुसूची ज1 में निर्दिष्ट औषधियों के समान विक्रय के लिए अनुज्ञात किया जाएगा;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940(1940 का 23) की धारा 26ख द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर और

भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना संख्यांक 677(अ), तारीख 15 सितम्बर, 2009 को उन बातों के सिवाय अधिक्रांत करते हुए, जिन्हें ऐसे अधिक्रमण से पूर्व किया गया है या करने का लोप किया गया है, यह निदेश देती है कि कोई व्यक्ति 'ओसेलटामिवीर फासफेट' और 'जनमिवीर' औषधि वाली किसी निर्मिति का, निम्नलिखित रीति के सिवाय, विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण नहीं करेगा या उसका विक्रय या स्टाक नहीं करेगा या विक्रय के लिए संप्रदर्शित या प्रस्थापित नहीं करेगा या वितरित नहीं करेगा, अर्थात्;

(क) कोई व्यक्ति स्वयं या अपनी ओर से किसी अन्य व्यक्ति द्वारा औषध नियंत्रक (भारत) के लिखित पूर्व अनुमोदन के बिना विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण नहीं करेगा;

(ख) उक्त अधिनियम के अधीन बनाए गए औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में उन नियमों की अनुसूची ज1 में विनिर्दिष्ट औषधियों की बाबत विनिर्दिष्ट शर्तें 'ओसेलटामिवीर फासफेट' और 'जनमिवीर' औषधियों या उन पर आधारित किसी निर्मिति को लागू होंगी:

परन्तु औषध नियंत्रक(भारत) 'ओसेलटामिवीर फासफेट' और 'जनमिवीर' औषधि या उन पर आधारित किसी विनिर्मिति का निर्यात, उन कारणों से, जो लेखबद्ध किए जाएं और केन्द्रीय सरकार के परामर्श से अनुज्ञात कर सकेगा;

(ग) 'ओसेलटामिवीर फासफेट' और 'जनमिवीर' औषधि या उन पर आधारित किसी विनिर्मिति का प्रत्येक विनिर्माता, औषध नियंत्रक (भारत) को एक ऐसी मासिक विवरणी प्रस्तुत करेगा, जिसमें उनके द्वारा वितरकों, स्टाकिस्टों, व्यवहारियों को प्रत्येक मास के अंत तक प्रदाय की गई ऐसी औषधियों की मात्रा अंतर्विष्ट हो ।

(घ) ऐसा प्रत्येक वितरक, स्टाकिस्ट और व्यवहारी, जो 'ओसेलटामिवीर फासफेट' और 'जनमिवीर' औषधि या उन पर आधारित किसी विनिर्मिति का स्टाक रखता है, यथास्थिति, राज्य या संघ-राज्यक्षेत्र में संबंधित अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसी मासिक विवरणी प्रस्तुत करेगा, जिसमें प्रत्येक मास के अंत तक उनके पास उपलब्ध ऐसी ओषधियों की मात्रा अंतर्विष्ट हो;

2. यह अधिसूचना राजपत्र में इसके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होगी ।

[फा. सं. एक्स.11014/10/2016-डी.आर.एस.]

कुन्दन लाल शर्मा,संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल अधिसूचना, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में अधिसूचना संख्यांक सा. का.नि. 677(अ), तारीख 15 सितम्बर, 2009 द्वारा प्रकाशित की गई थी ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 17th February, 2017

G.S.R. 144(E).—Whereas the Central Government was satisfied that the drugs 'Oseltamivir Phosphate' and 'Zanamivir' were essential to meet the requirements of emergency arising due to epidemic and in public interest, and it was necessary and expedient to regulate and restrict the manufacture, sale and distribution of the said drugs and preparations based thereon for preventing their misuse;

And Whereas the Central Government in exercise of the powers conferred by section 26B of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), *vide* notification published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), number G.S.R. 677(E), dated the 15th September, 2009, directed that no person shall manufacture for sale or distribution, or sell or stock, or exhibit or offer for sale, or distribute any preparation containing the drug 'Oseltamivir Phosphate' or 'Zanamivir' except in the manner specified in the said notification;

And Whereas, the Drugs Technical Advisory Board considered the issue of restriction of sale of the drugs 'Oseltamivir Phosphate' and 'Zanamivir' similar to the drugs referred to in the Schedule X of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 on 15th November, 2016 and recommended that the notification G.S.R. 677(E), dated the 15th September, 2009 shall be withdrawn and the said drugs be permitted for sale similar to the drugs referred to in the Schedule H1 of the said rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 26B of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and on the basis of the recommendations of the Drugs Technical Advisory Board, the Central Government hereby and in supersession of the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), vide number G.S.R. 677(E) dated the 15th September, 2009 except as respects things done or omitted to be done before such supersession directs that no person shall manufacture for sale or for distribution or sale or stock or exhibit or offer for sale or distribute any preparation containing the drug 'Oseltamivir Phosphate' or 'Zanamivir' except in the following manner, namely:-

(a) no person shall himself or by any other person on his behalf manufacture for sale or for distribution without the prior approval in writing from the Drugs Controller General (India).

(b) the conditions specified in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 in respect of the drugs specified under Schedule H1 to that rules shall apply to the drugs 'Oseltamivir Phosphate' and 'Zanamivir' or any preparation based thereon.

Provided that the Drugs Controller General (India) may allow export of the drug 'Oseltamivir Phosphate' and 'Zanamivir' or any preparation based thereon for reasons to be recorded in writing and in consultation with the Central Government.

(c) every manufacturer of the drug 'Oseltamivir Phosphate' and 'Zanamivir' or any preparation based thereon shall submit to the Drugs Controller General (India) a monthly statement, containing therein the quantity of such drugs supplied by them to distributors, stockists, dealers by the end of every month.

(d) every distributor, stockist and dealer holding stocks of 'Oseltamivir Phosphate' and 'Zanamivir' or any preparation based thereon shall submit to the concerned licensing authority in the State or Union territory, as the case may be, a monthly statement, containing therein the quantity of such drugs available with them, by the end of every month.

2. This notification shall come into force on the date of its publication in the Official Gazette.

[F.No. X.11014/10/2016-DRS]
K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note: The principal notification was published in the Official Gazette, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) *vide* notification number G.S.R. 677(E) dated the 15th September, 2009.

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: 2017.02.22 16:27:49 +05'30'