F.No.18-68/2018-DC
Ministry of Health and Family Welfare
Directorate General of Health Services
Central Drugs Standard Control Organization

FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi
Date: 17-12-2018

OFFICE MEMORANDUM

Subject: Implementation of increase in application fees for grant of various import licences, registration certificates for Drugs and Cosmetics and permission for import of New Drugs and Fixed Dose Combinations under the provisions of Drugs & Cosmetics Rules, 1945-Reg.

The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 have been amended vide G.S.R.1193(E) dated 12.12.2018 with immediate effect to increase the application fees for grant of various import licences, registration certificates for Drugs and Cosmetics and permission for import of New Drugs and Fixed Dose Combinations under the Rules.

Any application for grant of such import licences, registration certificates for Drugs and Cosmetics and permission for import of New Drugs and Fixed Dose Combinations as covered under the said amendment received on or after 12.12.2018 shall be accompanied by the increased fees in accordance with the amendment.

A copy of the amendment G.S.R.1193(E) dated 12.12.2018 is enclosed.

Concerned officers in CDSCO (HQ) and its Zonal, Sub-zonal and Port offices are directed to ensure implementation of the above amendment in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 with effect from 12.12.2018.

(Dr. S. Eswara Reddy)
Drugs Controller General (India)

To

1. All Officers/staff in CDSCO(HQ)
2. All Zonal/Sub-zonal/Port offices of CDSCO
3. Guard file

Copy to

1. Indian Drugs/Pharmaceutical Association Forum
2. Website of CDSCO

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. 883] नई दिल्ली बुधवार, दिसम्बर 12, 2018/अग्रहायण 21, 1940
No. 883] NEW DELHI, WEDNESDAY, DECEMBER 12, 2018/AGRAHAYANA 21, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 12 दिसम्बर, 2018

सा.का.नि. 1193(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) 5 अक्टूबर, 2018 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 1000(अ), तारीख 5 अक्टूबर, 2018 द्वारा प्रकाशित किए गए थे, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना की राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को उपलब्ध कराई गई थी, पंद्रह दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आपत्ति और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और, राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को 10 अक्टूबर, 2018 को उपलब्ध हो गई थी;

और, उक्त नियमों पर जनसाधारण से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अत: अब, केन्द्रीय सरकार, 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 औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. (1) इन नियमों का नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दसवां संशोधन) नियम, 2018 है।

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

2. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है), के नियम 24 में, –

(क) उप-नियम (1) में, -

(i) "एकल औषधि के लिए एक हजार रुपए और सौ रूपए की दर से अतिरिक्त शुल्क" शब्दों के स्थान पर, "एकल औषधि के लिए दस हजार रुपए और एक हजार रूपए की दर से अतिरिक्त शुल्क" शब्द रखे जायेंगे;

(ii) परंतुक में, "एक सौ रूपए" शब्दों के स्थान पर " एक हजार रूपए" शब्द रखे जायेंगे;

(ख) उप-नियम (3) में, "दो सौ पचास रुपए का भुगतान किया जाएगा" शब्दों के स्थान पर "लाइसेंस में संशोधन कराने के लिए एक हजार पांच सौ रुपए का भुगतान किया जाएगा या" शब्द रखे जायेंगे ।

3. उक्त नियम में, नियम 24 क में,-

(क) उप-नियम (3) में,-

(i) खंड (i) में, "एक हजार पांच सौ अमेरिकी डालर" शब्दों और अक्षरों के स्थान पर "दस हजार अमेरिकी डालर" शब्द और अक्षर रखे जायेंगे;

(ii) खंड (ii) और उसके परन्तुक में, "एक हजार अमेरिकी डालर" शब्दों और अक्षरों जहां भी आएं, उनके स्थान पर "पांच हजार अमेरिकी डालर" शब्द और अक्षर रखे जायेंगे;

(ख) उप-नियम (5) में, "पांच हजार अमेरिकी डालर" शब्दों और अक्षरों के स्थान पर "पच्चीस हजार अमेरिकी डालर" शब्द और अक्षर रखे जायेंगे;

(ग) उप- नियम (7) में, "तीन सौ अमेरिकी डालर या इसके समतुल्य भारतीय रूपयों का भुगतान किया जाएगा", शब्दों और अक्षरों के स्थान पर "पंजीकरण प्रमाण-पत्र में संशोधन कराने के लिए एक हजार आठ सौ अमेरिकी डालर या इसके समतुल्य भारतीय रूपयों का भुगतान किया जाएगा या" शब्द और अक्षर रखे जायेंगे ।

4. उक्त नियम में, नियम 34 में, उप-नियम (3) में, "एकल औषधि के लिए एक सौ रुपए तथा पचास रुपए का अतिरिक्त शुल्क" शब्दों के स्थान पर "एकल औषधि के लिए पांच हजार रुपए और दो हजार रुपए का अतिरिक्त शुल्क" शब्द रखे जायेंगे ।

5. उक्त नियम में, नियम 34क में, उप-नियम (3) में, "एकल औषधि के लिए एक सौ रुपए तथा पचास रुपए का अतिरिक्त शुल्क" शब्दों के स्थान पर "एकल औषधि के लिए छह सौ रुपए तथा तीन सौ रुपए का अतिरिक्त शुल्क" शब्द रखे जायेंगे ।

6. उक्त नियम में, नियम 122क में, उप-नियम (1) में, खंड (ख) में,-

(i) "पचास हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "दो लाख पचास हजार रुपए " शब्द रखे जायेंगे;

(ii) पहले परंतुक और दूसरे परंतुक में, "पचास हजार रुपए" शब्दों को दोनों स्थान पर, जहां भी आएं, उनके स्थान पर "एक लाख रूपए" शब्द रखे जायेंगे ।

7. उक्त नियम में, नियम 122घ में, उप-नियम (1) में, "पंद्रह हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "नियत खुराक संयोजन विनिर्माण के लिए आवेदन के मामले में पंद्रह हजार रुपए और नियत खुराक संयोजन के आयात आवेदन के लिए एक लाख रूपए" शब्द रखे जायेंगे ।

8. उक्त नियम में, नियम 129क में,-

क. उप-नियम (1) में, "प्रसाधन सामग्री के प्रत्येक ब्रांड के लिए दो सौ और पचास अमेरिकी डालर या उसके समतुल्य भारतीय रूपए" शब्दों और अक्षरों के स्थान पर "प्रसाधन सामग्री के प्रत्येक ब्रांड के लिए दो हजार अमेरिकी डालर या उसके समतुल्य भारतीय रुपए और प्रत्येक रूपांतर के लिए पचास अमेरिकी डालर का शुल्क" शब्द और अक्षर रखे जायेंगे;

ख. उप-नियम (5) में "एक सौ अमेरिकी डालर" शब्दों और अक्षरों के स्थान पर "पांच सौ अमेरिकी डालर" शब्द और अक्षर रखे जायेंगे ।

[फा. सं. एक्स.11014/32/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 1186 (अ), तारीख 7 दिसंबर, 2018 द्वारा किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Health and Family Welfare

NOTIFICATION

New Delhi, the 12th December, 2018

G.S.R. 1193(E).—Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required under sections 12 and 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. 1000(E), dated the 5th October, 2018 in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of fifteen 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 Gazette were made available to the public on the 10th October, 2018;

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 by section 12 and section 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 (Tenth Amendment) Rules, 2018.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 24,-

(a) in sub-rule (1),-

(i) for the words “one thousand rupees for a single drug and an additional fee at the rate of one hundred rupees”, the words “ten thousand rupees for a single drug and an additional fee at the rate of one thousand rupees” shall be substituted;

(ii) in the proviso, for the words “one hundred rupees”, the words “one thousand rupees” shall be substituted;

(b) in sub-rule (3), for the words “two hundred and fifty rupees shall be paid”, the words “one thousand five hundred rupees shall be paid for making amendment in the licence or” shall be substituted.

3. In the said rules, in rule 24A,-

(a) in sub-rule (3),-

(i) in clause (i), for the words and letters “one thousand and five hundred US dollars”, the words and letters “ten thousand US dollars” shall be substituted;

(ii) in clause (ii) and proviso thereto, for the words and letters “one thousand US dollars” wherever they occur, the words and letters “five thousand US dollars” shall be substituted;

(b) in sub-rule (5), for the words and letters “five thousand US dollars”, the words and letters “twenty five thousand US dollars” shall be substituted;

(c) in sub-rule (7), for the words and letters “three hundred US dollars or its equivalent in Indian rupees shall be paid”, the words and letters “one thousand eight hundred US dollars

or its equivalent in Indian rupees shall be paid for making amendment in the registration certificate or" shall be substituted.

4. In the said rules, in rule 34, in sub-rule (3), for the words "one hundred rupees for a single drug and an additional fee of fifty rupees", the words "five thousand rupees for a single drug and an additional fee of two thousand rupees" shall be substituted.

5. In the said rules, in rule 34A, in sub-rule (3), for the words "one hundred rupees for a single drug and an additional fee of fifty rupees", the words "six hundred rupees for a single drug and an additional fee of three hundred rupees" shall be substituted.

6. In the said rules, in rule 122A, in sub-rule (1), in clause (b),-

(i) for the words "fifty thousand rupees", the words "two lakh fifty thousand rupees" shall be substituted;

(ii) in the first proviso and in the second proviso, for the words "fifteen thousand rupees", at both the places where they occur, the words "one lakh rupees" shall be substituted.

7. In the said rules, in rule 122D, in sub-rule (1), for the words "fifteen thousand rupees", the words "fifteen thousand in case of application for manufacture of the fixed dose combinations and one lakh rupees in case of import application of the fixed dose combinations" shall be substituted..

8. In the said rules, in rule 129A,-

(a) in sub-rule (1), for the words and letters, "two hundred and fifty US dollars or its equivalent to Indian rupees for each brand of cosmetic", the words and letters "two thousand US dollars or its equivalent to Indian rupees for each brand of cosmetic and a fee of fifty US dollars for each variant" shall be substituted;

(b) in sub-rule (5), for the words and letters "one hundred US dollars", the words and letters "five hundred US dollars" shall be substituted.

[F. No. X.11014/32/2018-DR]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification number F.28-10/45-H(1), dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 1186(E), dated the 7th December, 2018.

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: 2018.12.17 15:40:04 +05'30'