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. 136] नई दिल्ली, मंगलवार, फरवरी 26, 2019/फाल्गुन 7, 1940
No. 136] NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 26, 2019/PHALGUNA 7, 1940

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 26 फरवरी, 2019

सा.का.नि. 152(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी।

केंद्रीय सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव (ओषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों को ओषधि और प्रसाधन सामग्री (.....संशोधन) नियम, 2019 कहा जाएगा।

   (2) ये नियम आधिकारिक राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, नियम 71 में, उपनियम (8) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:–

   "(9) यदि आवेदक ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम के तहत ओषधि का विपणन करना चाहता है तो आवेदक को अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के समक्ष एक शपथ पत्र प्रस्तुत करना होगा कि इस प्रकार का या समान नाम का ब्रांड नाम

या व्यावसायिक नाम पहले से मौजूद नहीं है ताकि आवेदक द्वारा प्रयुक्त ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम से बाजार में किसी प्रकार का भ्रम या धोखा न हो।"

3. उक्त नियम के नियम 71क में, उपनियम (4) के पश्चात्, परन्तुक के पहले, निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:–

"(5) यदि आवेदक ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम के तहत ओषधि का विपणन करना चाहता है तो आवेदक को अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के समक्ष एक शपथ पत्र प्रस्तुत करना होगा कि इस प्रकार का या समान नाम का ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम पहले से मौजूद नहीं है ताकि आवेदक द्वारा प्रयुक्त ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम से बाजार में किसी प्रकार का भ्रम या धोखा न हो।"

4. उक्त नियम के नियम 71ख में, खण्ड (iv) के पश्चात्, परन्तुक के पहले, निम्नलिखित खण्ड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:–

"(v) यदि आवेदक ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम के तहत ओषधि का विपणन करना चाहता है तो आवेदक को अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के समक्ष एक शपथ पत्र प्रस्तुत करना होगा कि इस प्रकार का या समान नाम का ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम पहले से मौजूद नहीं है ताकि आवेदक द्वारा प्रयुक्त ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम से बाजार में किसी प्रकार का भ्रम या धोखा न हो।"

5. उक्त नियम के नियम 76 में, उपनियम (10) के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:–

"(11) यदि आवेदक ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम के तहत ओषधि का विपणन करना चाहता है तो आवेदक को अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के समक्ष एक शपथ पत्र प्रस्तुत करना होगा कि इस प्रकार का या समान नाम का ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम पहले से मौजूद नहीं है ताकि आवेदक द्वारा प्रयुक्त ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम से बाजार में किसी प्रकार का भ्रम या धोखा न हो।"

6. उक्त नियम के नियम 76क में, खण्ड (iv) के पश्चात्, परन्तुक के पहले, निम्नलिखित खण्ड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:–

"(v) यदि आवेदक ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम के तहत ओषधि का विपणन करना चाहता है तो आवेदक को अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के समक्ष एक शपथ पत्र प्रस्तुत करना होगा कि इस प्रकार का या समान नाम का ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम पहले से मौजूद नहीं है ताकि आवेदक द्वारा प्रयुक्त ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम से बाजार में किसी प्रकार का भ्रम या धोखा न हो।"।

[फा. सं. एक्स. 11018/48/2018–डीआरएस]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

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

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 26th February, 2019

G.S.R. 152(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and 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 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 public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will 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, Room No. 414A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi -110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (…. Amendment) Rules, 2019.

   (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 (herein after to be referred as said rules), in rule 71, after sub-rule (8), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

   "(9) In case the applicant intends to market the drug under a brand name or trade name, the applicant shall furnish an undertaking to the licensing authority that such or similar brand name or trade name is not already in existence so that the brand name or the trade name to be used by the applicant shall not lead to any confusion or deception in the market."

3. In the said rules, in rule 71A, after sub-rule (4), before the Proviso, the following sub-rule shall be inserted, namely:—

   "(5) In case the applicant intends to market the drug under a brand name or trade name, the applicant shall furnish an undertaking to the licensing authority that such or similar brand name or trade name is not already in existence so that the brand name or the trade name to be used by the applicant shall not lead to any confusion or deception in the market."

4. In the said rules, in rule 71B, after clause (iv), before the Proviso, the following clause shall be inserted, namely:—

   "(v) In case the applicant intends to market the drug under a brand name or trade name, the applicant shall furnish an undertaking to the licensing authority that such or similar brand name or trade name is not already in existence so that the brand name or the trade name to be used by the applicant shall not lead to any confusion or deception in the market."

5. In the said rules, in rule 76, after sub-rule (10), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

   "(11) In case the applicant intends to market the drug under a brand name or trade name, the applicant shall furnish an undertaking to the licensing authority that such or similar brand name or trade name is not already in existence so that the brand name or the trade name to be used by the applicant shall not lead to any confusion or deception in the market."

6. In the said rules, in rule 76A, after clause (iv), before the Proviso, the following clause shall be inserted, namely:—

   "(v) In case the applicant intends to market the drug under a brand name or trade name, the applicant shall furnish an undertaking to the licensing authority that such or similar brand name or trade name is not already in existence so that the brand name or the trade name to be used by the applicant shall not lead to any confusion or deception in the market.".

[F. No. X. 11018/48/2018-DRS]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F. 28-10/45-H(1) dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. …..(E), dated …… .

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: 2019.02.27 11:01:42 +05'30'