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. 882] नई दिल्ली, शुक्रवार, अक्तूबर 27, 2017/कार्तिक 5, 1939
No. 882] NEW DELHI, FRIDAY, OCTOBER 27, 2017/KARTIKA 5, 1939

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 27 अक्तूबर, 2017

सा.का.नि. 1337(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम,1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का मसौदा, प्रकाशित किया गया था, जैसाकि तारीख 31 मार्च, 2017 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, खंड-3, उपखंड (i) में तारीख 31 मार्च, 2017 के स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय में भारत सरकार की अधिसूचना सा.का.नि. 319 (अ) के माध्यम से औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 23 की उपधारा (1) और धारा 33 के अधीन अपेक्षित है, जिसके द्वारा राजपत्र जिसमें अधिसूचना में निहित तारीख से 45 दिनों की अवधि के समाप्त होने से पूर्व, इससे संभावित रूप से प्रभावित होने वाले व्यक्तियों से आपत्तियां और सुझाव मंगवाने के लिए जनता को उपलब्ध कराया गया था।

और उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां 31 मार्च, 2017 को जनता को उपलब्ध कराई गई थी।

और उक्त नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केन्द्र सरकार द्वारा विचार किया गया है।

अत: अब औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 35 के साथ पठित धारा 12 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार, औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श करने के पश्चात, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करने के लिए निम्नलिखित अतिरिक्त नियम बनाती है, अर्थात्: -

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दसवां संशोधन) नियम, 2017 है।

(2) ये राजपत्र में अपने प्रकाशन की तारीख से प्रभावी होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् इसे उक्त नियम कहा गया है) के नियम 59 में –

(क) उप-नियम (2) में, "अथवा नवीकरण"शब्द का लोप किया जाएगा ;

(ख) उप-नियम (4) और उसके परंतुक का लोप किया जाएगा।

3. उक्त नियमों में, नियम 62 (ख) में उप-नियम (2) में, परंतुक में "अथवा नवीकरण"शब्द का लोप किया जाएगा।

4. उक्त नियमों में, नियम 62 (ग) में उप-नियम (1) में,-

(क) "अथवा नवीकरण"शब्द का लोप किया जाएगा ;

(ख) उसके परंतुक का लोप किया जाएगा।

5. उक्त नियमों में, नियम 63 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्: -

"63. अनुज्ञप्ति की अवधि –(1) 20 प्रपत्र, 20क प्रपत्र, 20ख प्रपत्र, 20खख प्रपत्र, 20च प्रपत्र, 20छ प्रपत्र, 21प्रपत्र, 21क प्रपत्र, 21ख प्रपत्र और 21खख प्रपत्र में जारी की गई अनुज्ञप्तियां वैध रहेंगी, यदि यह भी इसके जारी होने की तारीख से प्रत्येक 5 वर्ष की अवधि की समापित से पूर्व उप-नियम (2) में दी गई अनुज्ञप्ति को जारी रखने का शुल्क अनुज्ञप्ति धारक द्वारा जमा किया जाता है, अन्यथा, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा इसे निलम्बित अथवा रद्द कर दिया जाएगा।

(2) उप-नियम (1) में दी गई अनुज्ञप्ति को जारी रखने का शुल्क, अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए अपेक्षित संबंधित शुल्क के बराबर होगा।

(3) यदि अनुज्ञप्ति धारक उप-नियम (1) में दी गई नियत तिथि को अथवा उससे पूर्व अनुज्ञप्ति को जारी रखने के शुल्क का भुगतान करने में असफल रहता है तो उसे प्रति माह अथवा 6 माह तक उसके भाग के अनुसार अनुज्ञप्ति शुल्क के 2 प्रतिशत की दर से परिकलित विलंब शुल्क के साथ अनुज्ञप्ति जारी रखने के शुल्क का भुगतान करना होगा, और इस शुल्क का भुगतान न करने की दशा में अनुज्ञप्ति रद्द कर दिया जाएगा।

6. उक्त नियमों में, नियम 63क और 63ख का लोप किया जाएगा।

7. उक्त नियमों में, नियम 64 में –

(क) "अथवा नवीकृत किया गया"शब्द जहां कहीं वे आते हैं उनका लोप किया जाएगा;

(ख) उप-नियम (2) में,-

(i) "अथवा नवीकरण किया गया"शब्द का लोप किया जाएगा;

(ii) पहले परंतुक में, "अथवा नवीकरण"शब्द का लोप किया जाएगा।

8. उक्त नियमों में, नियम 65 में, दोनों स्थानों पर, "अथवा नवीकरण"शब्द आते हैं, का लोप किया जाएगा।

9. उक्त नियमों में, नियम 65 क के पश्चात् निम्नलिखित नए नियम अत: स्थापित किया जाएगा, नामत:-

"65 ख. अनुपालन की जांच के लिए निरीक्षण- अनुज्ञप्ति प्राधिकारी अनुज्ञप्ति की शर्तों और अधिनियम तथा इसके नियमों के उपबंधों के अनुपालन की जांच के लिए कम से कम 3 वर्ष में एक बार अथवा जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार यथाअपेक्षित, इस भाग के तहत अनुज्ञप्ति प्रदत्त प्रत्येक परिसर का, अधिनियम के अधीन नियुक्त निरीक्षक द्वारा निरीक्षण करवाएगा।"

10. उक्त नियमों में, नियम 68क में –

(क) पार्श्व शीर्ष में, "अथवा नवीकरण"शब्द का लोप किया जाएगा;

(ख) उप-नियम (1) में, यथास्थिति "अथवा नवीकरण,"शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ग) "अथवा नवीकरण"शब्दों को वे जहां भी आए हैं, का लोप किया जाएगा;

(घ) उप-नियम (2) में, खंड (iii) का लोप किया जाएगा;

(ड.) उप-नियम (3) में, "अथवा नवीकरण"शब्दों का लोप किया जाएगा;

(च) "अथवा नवीकरण" शब्द दोनों स्थानों पर जहां भी ये शब्द आते हैं, का लोप किया जाएगा।

11. उप-नियमों में, नियम 69 में –

(क) उप-नियम (1) में, "अथवा नवीकरण"शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ख) "अथवा अनुज्ञप्ति का नवीकरण करने के लिए"शब्दों जहां कहीं वे आते हैं, का लोप किया जाएगा;

(ग) उप-नियम (3) का लोप किया जाएगा;

12. उक्त नियमों में, नियम 69क में, उप-नियम (1) में,-

(क) "अथवा नवीकरण"शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ख) उसके परंतुक का लोप किया जाएगा।

13. उक्त नियमों में, नियम 71 में –

(क) पार्श्व शीर्ष में, "अथवा नवीकरण"शब्द का लोप किया जाएगा;

(ख) "अथवा नवीकरण"शब्दों का लोप किया जाएगा;

14. उक्त नियमों में, नियम 71क में –

(क) पार्श्व शीर्ष में, "अथवा नवीकरण"शब्द का लोप किया जाएगा;

(ख) "अथवा नवीकरण"शब्दों का लोप किया जाएगा;

15. उक्त नियमों में, नियम 71ख में –

(क) पार्श्व शीर्ष में, "अथवा नवीकरण"शब्द का लोप किया जाएगा;

(ख) "अथवा नवीकरण"शब्दों का लोप किया जाएगा;

16. उक्त नियमों में, नियम 72 में, उप-नियम (1) में,-

"72. अनुज्ञप्ति की अवधि- (1) 25 प्रपत्र, 25ख प्रपत्र और 25च प्रपत्र में जारी की गई अनुज्ञप्तियां वैध रहेंगी, यदि यह भी इसके जारी होने की तारीख से प्रत्येक 5 वर्ष की अवधि की समापित से पूर्व उप-नियम (2) में दी गई अनुज्ञप्ति को जारी रखने का शुल्क अनुज्ञप्ति धारक द्वारा जमा किया जाता है, अन्यथा, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा इसे निलम्बित अथवा रद्द कर दिया जाएगा।

(2) उप-नियम (1) में दिया गया अनुज्ञप्ति को जारी रखने का शुल्क, उक्त अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए अपेक्षित संबंधित शुल्क के बराबर होगा, अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए भुगतान किए गए निरीक्षण शुल्क को छोड़कर।

(3) यदि अनुज्ञप्तिधारक उप-नियम (1) में दी गई नियत तिथि को अथवा उससे पूर्व अनुज्ञप्ति को जारी रखने के शुल्क का भुगतान करने में असफल रहता है तो उसे प्रति माह अथवा 6 माह तक उसके भाग के अनुसार अनुज्ञप्ति शुल्क के 2 प्रतिशत की दर से परिकलित विलंब शुल्क के साथ अनुज्ञप्ति जारी रखने के शुल्क का भुगतान करना होगा, और इस शुल्क का भुगतान न करने की दशा में अनुज्ञप्ति रद्द कर दी जाएगी।

17. उक्त नियमों में, 73 नियम और 73क नियम का लोप किया जाएगा।

18. उक्त नियमों में, नियम 73कक के स्थान पर, निम्नलिखित नियम को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"73कक. अनुज्ञप्ति की अवधि – (1) प्रपत्र 25क में जारी की गई अनुज्ञप्ति वैध रहेगी, यदि यह भी इसके जारी होने की तारीख से प्रत्येक 5 वर्ष की अवधि की समापित से पूर्व उप-नियम (2) में दिए गए अनुज्ञप्ति को जारी रखने का शुल्क अनुज्ञप्ति धारक द्वारा जमा किया जाता है, अन्यथा, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा इसे निलम्बित अथवा रद्द कर दिया जाएगा।

(2) उप-नियम (1) में दी गई अनुज्ञप्ति को जारी रखने का शुल्क, उक्त अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए अपेक्षित संबंधित शुल्क के बराबर होगा, अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए भुगतान किए गए निरीक्षण शुल्क को छोड़कर।

(3) यदि अनुज्ञप्तिधारक उप-नियम (1) में दी गई नियम तिथि को अथवा उससे पूर्व अनुज्ञप्ति को जारी रखने के शुल्क का भुगतान करने में असफल रहता है तो उसे प्रति माह अथवा 6 माह तक उसके भाग के अनुसार अनुज्ञप्ति शुल्क के 2 प्रतिशत की दर से परिकलित विलंब शुल्क के साथ अनुज्ञप्ति जारी रखने के शुल्क का भुगतान करना होगा, और इस शुल्क का भुगतान न करने की दशा में अनुज्ञप्ति रद्द कर दी जाएगी।

19. उक्त नियमों में, नियम 73कक के स्थान पर, निम्नलिखित नियम को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

"73कख अनुज्ञप्ति प्रदान करने तथा अनुपालन की जांच के लिए निरीक्षण -

(1) प्ररूप 25 अथवा प्ररूप 25क अथवा प्ररूप पत्र 25ख अथवा प्ररूप 25च में कोई अनुज्ञप्ति अनुदत्त करने से पूर्व अनुज्ञप्ति प्राधिकारी, जिस स्थापन में औषधियों के विनिर्माण का प्रस्ताव हैं, की केंद्रीय सरकार और राज्य सरकार द्वारा इस अधिनियम के अधीन नियुक्त औषध निरीक्षकों द्वारा जांच करेगा या जांच करना कारित करेगा, वे औषधियों के विनिर्माण के लिए उपयोग किए जा रहे या उपयोग के लिए आशयित स्थापन की जांच करेंगे।

(2) उप-नियम (1) के अधीन अनुज्ञप्ति प्रदत्त परिसर की अनुज्ञप्ति की शर्तों और अधिनियम तथा इसके नियमों के उपबंधों के अनुपालन की जांच के लिए केन्द्रीय सरकार और राज्य सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षक द्वारा संयुक्त रूप से कम से कम 3 वर्ष में एक बार अथवा जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार यथाअपेक्षित निरीक्षण किया जाएगा।"

20. उक्त नियमों में, नियम 73ख का लोप किया जाएगा।

21. उक्त नियमों में, नियम 75 में –

(क) उप-नियम (1) में,-

(i)"अथवा नवीकरण"और "अथवा अनुज्ञप्ति का नवीकरण करने के लिए"शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ii) इसके परंतुक का लोप किया जाएगा;

(ख) **उप-नियम (2) में,-**

(i)"अथवा नवीकरण"और "अथवा अनुज्ञप्ति का नवीकरण करने के लिए"शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ii) इसके दूसरे परंतुक का लोप किया जाएगा;

(ग) उप-नियम (3) में,-

(i)"अथवा नवीकरण"और "अथवा अनुज्ञप्ति का नवीकरण करने के लिए"शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ii) इसके परंतुक का लोप किया जाएगा;

22. उक्त नियमों में, नियम 75क में –

(क) उप-नियम (1) में,-

(i)"अथवा नवीकरण"और "अथवा अनुज्ञप्ति का नवीकरण करने के लिए"शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ii) इसके परंतुक का लोप किया जाएगा;

(ख) **उप-नियम (1क) में,-**

(i)"अथवा नवीकरण"और "अथवा अनुज्ञप्ति का नवीकरण करने के लिए"शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ii) इसके परंतुक का लोप किया जाएगा;

23. उक्त नियमों में, नियम 76 में –

(क) पार्श्व शीर्ष में, "अथवा नवीकरण"शब्द का लोप किया जाएगा;

(ख) आरंभिक भाग में, "अथवा नवीकरण"शब्दों का लोप किया जाएगा।

24. उक्त नियमों में, नियम 76क में, पार्श्व शीर्ष में, "अथवा नवीकरण"शब्द का लोप किया जाएगा।

25. उक्त नियमों में, नियम 77 का लोप किया जाएगा।

26. उक्त नियमों में, नियम 79 में –

(क) पार्श्व शीर्ष में, "अथवा नवीकरण"शब्द का लोप किया जाएगा;

(ख) शब्दों "या नवीनीकृत" का लोप किया जाएगा।

27. उक्त नियमों में, नियम 83, 83क और नियम 83 कक का लोप किया जाएगा।

28. उक्त नियमों में अनुसार, नियम 84 ए में, -

(क) पार्श्व शीर्ष में, "या नवीनीकृत" शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ख) "या नवीकरण" शब्दों का लोप किया जाएगा।

29. उक्त नियमों में, नियम 84ख के पश्चात, निम्नलिखित नया नियम अत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

"**84ग अनुपालन के सत्यापन के लिए निरीक्षण-** (1) प्ररूप 28 या प्ररूप 28क या प्ररूप 28ख या प्ररूप 28घ या फॉर्म 28घ क में अनुज्ञप्ति प्रदान करने से पहले अनुज्ञप्तिधारी प्राधिकरण या केंद्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकरण को मामले के अनुसार, एक प्रतिष्ठान की स्थापना करेगा जिसमें इस अधिनियम के अधीन औषधियों के निर्माण को केंद्रीय सरकार और राज्य सरकार द्वारा नियुक्त औषध निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से निरीक्षण किए जाने अथवा निरीक्षण किया जा रहा है, जो औषधियों के निर्माण के लिए इस्तेमाल किए जाने या उपयोग किए जाने वाले प्रतिष्ठान आश्य की जांच करेगा।

(2) उप-नियम (1) के अधीन अनुज्ञप्ति प्राप्त परिसरों का अनुज्ञप्ति की शर्तों और अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों के साथ तीन साल में एक बार से कम नहीं या जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार यथा आवश्यक, से कम नहीं, अनुपालन सत्यापित करने के लिए केंद्रीय सरकार और राज्य सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षक द्वारा संयुक्त रूप से जांच की जाएगी।"

30. उक्त नियमों में, नियम 85 में, उप-नियम (2) में, "या नवीनीकृत" शब्दों का लोप किया जाएगा।

31. उक्त नियमों में, नियम 138 में, -

(क) उप-नियम (1) में, "या नवीकरण" और "या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के उद्देश्य के लिए" शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ख) उप-नियम (2) का लोप किया जाएगा।

32. उक्त नियमों में, नियम 138ए में –

(क) उप-नियम (1) में, "या नवीकरण" शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ख) उप-नियम (2) का लोप किया जाएगा।

33. उक्त नियमों में, नियम 139 में –

(क) पार्श्व शीर्ष में, "या नवीकरण" शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ख) आरंभिक भाग में, "या नवीकरण" शब्दों का लोप किया जाएगा।

34. उक्त नियमों में, नियम 139कक में –

(क) पार्श्व शीर्ष में, "या नवीकरण" शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ख) शब्दों "या नवीनीकृत" का लोप किया जाएगा।

35. उक्त नियमों में, नियम 139क ग में –

(क) उप-नियम (1) में, "या नवीकरण" शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ख) उप-नियम (2) "या नवीनीकृत" शब्दों का लोप किया जाएगा।

36. उक्त नियमों में, नियम139क ङ में, "या नवीकरण" शब्दों का लोप किया जाएगा।

37. उक्त नियमों में, नियम 140 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

"**140. अनुज्ञप्ति की अवधि-** (1) प्ररूप 32, प्ररूप 32ए और प्ररूप 33 के तहत जारी कोई अनुज्ञप्ति तभी मान्य रहेगा जब अनुज्ञप्तिधारक इसके जारी होने की तिथि से प्रत्येक आगामी पांच वर्ष की अवधि समाप्त होने से पहले उप-नियम (2) में निर्दिष्ट अनुज्ञप्ति धारण शुल्क जमा करेगा अन्यथा अनुज्ञप्ति प्राधिकरण द्वारा इसे निलंबित या रद्द कर दिया जाएगा।

(2) उप-नियम (1) में निर्दिष्ट अनुज्ञप्ति धारण शुल्क अनुज्ञप्ति की मंजूरी के लिए भुगतान किए गए निरीक्षण शुल्क को छोड़कर ऐसे अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवश्यक संबंधित शुल्क के बराबर होगा।

(3) यदि अनुज्ञप्ति धारक उप-नियम (1) में निर्दिष्ट नियत तारीख पर या उससे पहले अनुज्ञप्ति धारण शुल्क का भुगतान करने में विफल रहता है, तो वह प्रत्येक महीने के लिए अनुज्ञप्ति शुल्क या उसके छह महीने तक के भाग का दो प्रतिशत की दर से गणना किए जाने वाले विलंब शुल्क के साथ अनुज्ञप्ति धारण शुल्क का भुगतान करने के लिए उत्तरदायी होगा और इस तरह के शुल्क का भुगतान न करने की स्थिति में अनुज्ञप्ति को रद्द माना जाएगा।"

38. उक्त नियमों के, 141 नियम, 141क नियम और 141 कक नियम का लोप किया जाएगा।

39. उक्त नियमों में, नियम 143 के पश्चात, निम्नलिखित नया नियम अत: स्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

"**143**ए. अनुज्ञप्ति प्रदान करने और अनुपालन का सत्यापन करने के लिए निरीक्षण-

(1) प्ररूप 32 या प्ररूप 32ए या प्ररूप 33 में अनुज्ञप्ति प्रदान करने से पहले, अनुज्ञप्ति प्राधिकरण एक प्रतिष्ठान की स्थापना करेगा जिसमें प्रसाधन सामग्रियों का निर्माण किए जाने या इस अधिनियम के अधीन केंद्रीय सरकार और राज्य सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से निरीक्षण किए जाने का प्रस्ताव है, जो प्रयोग की जाने वाली या सौंदर्य प्रसाधनों के निर्माण के लिए उपयोग किए जाने के आश्य की जांच करेगा।

(2) उप-नियम (1) के अधीन अनुज्ञप्ति प्राप्त परिसर का अनुज्ञप्ति की शर्तों और अधिनियम तथा इन नियमों के उपबंधों के साथ अनुपालन का सत्यापन करने के लिए केंद्रीय सरकार और राज्य सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षक द्वारा संयुक्त रूप से जांच की जाएगी जो तीन साल में एक बार से कम नहीं होगी या जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार आवश्यकतानुसार होगी।"

40. उक्त नियमों में, नियम 150ख में, -

(क) उप-नियम (1) में, "या नवीनीकरण" शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ख) उसके परन्तुक का लोप किया जाएगा।

41. उक्त नियमों में, नियम 150ग में, -

(क) पार्श्व शीर्ष में, "या नवीनीकरण" शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ख) उप-नियम (2) में, "या नवीनीकृत" शब्दों का लोप किया जाएगा।

42. उक्त नियमों में, नियम 150घ के स्थान पर, निम्नलिखित नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

"**150घ. अनुमोदन की अवधि—**(1) प्ररूप 37 के अधीन जारी कोई अनुज्ञप्ति वैध रहेगी यदि अनुज्ञप्तिधारक इसके जारी करने की

तिथि से प्रत्येक आगामी पांच साल की अवधि समाप्त होने से पहले उप-नियम (2) में निर्दिष्ट अनुज्ञप्ति धारण शुल्क जमा करता है अन्यथा अनुज्ञप्ति प्राधिकरण द्वारा इसे निलंबित या रद्द कर दिया जाएगा।

(2) उप-नियम (1) में उल्लिखित अनुज्ञप्ति धारण शुल्क, इस तरह के अनुज्ञप्ति के लिए आवश्यक संबंधित शुल्क के बराबर होगा।

(3) यदि अनुज्ञप्तिधारक उप-नियम (1) में उल्लिखित नियत तारीख पर या उससे पहले अनुज्ञप्ति धारण शुल्क का भुगतान करने में विफल होता है, तो वह दो प्रतिशत की दर से गणना किए गए एक दिवसीय शुल्क के साथ अनुज्ञप्ति धारण शुल्क का भुगतान करने के लिए उत्तरदायी होगा जो प्रत्येक महीने के लिए अनुज्ञप्ति शुल्क या उसके छह महीने तक का अंश, और इस तरह के शुल्क का भुगतान न करने की स्थिति में अनुज्ञप्ति को रद्द कर दिया गया माना जाएगा।"

43. उक्त नियमों में, अनुसूची क में, -

(क) प्ररूप 20, प्ररूप 20क, प्ररूप 20ख, प्ररूप 20खख, प्ररूप 21, प्ररूप 21क, प्ररूप 21ख, प्ररूप 21खख, प्ररूप 25ख और प्ररूप 32 में, पैरा 2 के स्थान पर, क्रमशः निम्नलिखित पैरा प्रतिस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:-

अनुज्ञप्ति उसके पहले निलंबित या रद्द किए जाने के सिवाय शाश्वत रूप से विधिमान्य रहेगी। तथापि, अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि तथा प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) तथा औषधि तथा प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के उपबंधों के अनुपालन का तीन वर्ष में कम से कम एक बार या आवश्यकतानुसार जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार मूल्यांकन किया जाएगा।

(ख) प्ररूप 20च, प्ररूप 20छ, प्ररूप 25, प्ररूप 28घक और प्ररूप 32क में पैरा 3 के स्थान पर क्रमशः निम्नलिखित पैराग्राफ रखें, अर्थात्: -

अनुज्ञप्ति उसके पहले निलंबित या रद्द किए जाने के सिवाय शाश्वत रूप से विधिमान्य रहेगी। तथापि, अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि तथा प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) तथा औषधि तथा प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के उपबंधों के अनुपालन का तीन वर्ष में कम से कम एक बार या आवश्यकतानुसार जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार मूल्यांकन किया जाएगा।

(ग) प्ररूप 25क, प्ररूप 28 और प्ररूप 28ख में पैरा 4 के स्थान पर क्रमशः निम्नलिखित पैराग्राफ प्रतिस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्: -

"4. अनुज्ञप्ति उसके पहले निलंबित या रद्द किए जाने के सिवाय शाश्वत रूप से विधिमान्य रहेगी। तथापि, अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि तथा प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) तथा औषधि तथा प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के उपबंधों के अनुपालन का तीन वर्ष में कम से कम एक बार या आवश्यकतानुसार जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार मूल्यांकन किया जाएगा।

(घ) पैराग्राफ 5 के स्थान पर प्ररूप 25च और प्ररूप 28घ में क्रमशः निम्नलिखित पैरा प्रतिस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्: -

"5. अनुज्ञप्ति उसके पहले निलंबित या रद्द किए जाने के सिवाय शाश्वत रूप से विधिमान्य रहेगी। तथापि, अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि तथा प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) तथा औषधि तथा प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के उपबंधों के अनुपालन का तीन वर्ष में कम से कम एक बार या आवश्यकतानुसार जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार मूल्यांकन किया जाएगा।

(ङ.) पैरा 3क के स्थान पर प्ररूप 28क में क्रमशः निम्नलिखित पैरा प्रतिस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्: -

"3क. अनुज्ञप्ति उसके पहले निलंबित या रद्द किए जाने के सिवाय शाश्वत रूप से विधिमान्य रहेगी। तथापि, अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि तथा प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) तथा औषधि तथा प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के उपबंधों के अनुपालन का तीन वर्ष में कम से कम एक बार या आवश्यकतानुसार जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार मूल्यांकन किया जाएगा।

(च) पैरा 3 के स्थान पर प्ररूप 37 में क्रमशः निम्नलिखित पैराग्राफ प्रतिस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्: -

"3. अनुज्ञप्ति उसके पहले निलंबित या रद्द किए जाने के सिवाय शाश्वत रूप से विधिमान्य रहेगी। तथापि, अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि तथा प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) तथा औषधि तथा प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के उपबंधों के अनुपालन का तीन वर्ष में कम से कम एक बार या आवश्यकतानुसार जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार मूल्यांकन किया जाएगा।

(छ) प्ररूप 19, प्ररूप 19क, प्ररूप 19क और प्ररूप 19ग में शीर्षक में, क्रमश: "या नवीकरण" शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ज) प्ररूप 21ग, प्ररूप 21गग, प्ररूप 26, प्ररूप 26क, प्ररूप 26ख, प्ररूप 26 च, प्ररूप 26 ज, प्ररूप 33, प्ररूप 33क और प्ररूप 38 का लोप किया जाएगा;

(झ) प्ररूप 24, प्ररूप 24क, प्ररूप 24ख, प्ररूप 24ग, प्ररूप 24च, प्ररूप 27, प्ररूप 27 क, प्ररूप 27ख, प्ररूप 27घ, प्ररूप 27घ क, प्ररूप 31 और प्ररूप 31क में, -

(क) शीर्ष में, क्रमश: "अथवा नवीनीकरण" शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ख) पैरा 1 में, शब्दों "स्वीकृति/नवीनीकरण" शब्दों के स्थान पर, क्रमश: "स्वीकृति" शब्द रखा जाएगा;

(ळ) शर्त 1 में प्ररूप 25, प्ररूप 25क, प्ररूप 25ख, प्ररूप 25च, प्ररूप 28, प्ररूप 28क, प्ररूप 28ख, प्ररूप 28घ, प्ररूप 28घ क, प्ररूप 32 और प्ररूप 32क में, "और नवीकरण, का कोई लागू प्रमाण पत्र" शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ट) प्ररूप 36 में, -

(क) शीर्ष में, क्रमश: "अथवा नवीनीकरण" शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ख) पैरा 1 में, "अथवा नवीनीकरण" शब्दों का लोप किया जाएगा;

[फा.सं.X.11014/6/2017-डीआरएस]

सुधीर कुमार,संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम तारीख 21 दिसम्बर, 1945 की अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1) के अधीन राजपत्र में प्रकाशित किए गए और अंतिम बार तारीख 3 अप्रैल, 2017 की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 327(अ) के अधीन संशोधित किए गए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 27th October, 2017

G.S.R. 1337(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 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. 319(E), dated the 31st March, 2017, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), dated the 31st March, 2017, inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty-five 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 containing the said notification were made available to the public on 31st March, 2017;

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 read with 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, 2017.

(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 59,-

(a) in sub-rule (2), the words "or renewal" shall be omitted;

(b) sub-rule (4) and the proviso thereto shall be omitted.

3. In the said rules, in rule 62B, in sub-rule (2), in the proviso, the words "or renew" shall be omitted.

4. In the said rules, in rule 62C, in sub-rule (1),-

(a) the words “or renewal”, shall be omitted;

(b) the proviso thereto shall be omitted.

5. In the said rules, for rule 63, the following rule shall be substituted, namely:-

“63. Duration of licence.- (1) A licence issued in Forms 20, 20A, 20B, 20BB, 20F, 20G, 21, 21A, 21B or Form 21BB shall remain valid, if licencee deposits a licence retention fee referred to in sub-rule (2) before the expiry of a period of every succeeding five years from the date of its issue, unless, it is suspended or cancelled by the licensing authority.

(2) The licence retention fee referred to in sub-rule (1) shall be equivalent to the respective fee required for the grant of such licence.

(3) If the licencee fails to pay licence retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), he shall be liable to pay licence retention fee along with a late fee calculated at the rate of two per cent. of the licence fee for every month or part thereof up to six months, and in the event of non-payment of such fee, the licence shall be deemed to have been cancelled.”.

6. In the said rules, rules 63A and 63B shall be omitted.

7. In the said rules, in rule 64,-

(a) the words “or renewed” wherever they occur shall be omitted;

(b) in sub-rule (2),-

(i) the words “or renewing” shall be omitted;

(ii) in first proviso, the words “or renew” shall be omitted.

8. In the said rules, in rule 65, the words “or renewal” at both the places where they occur shall be omitted.

9. In the said rules, after rule 65A, the following new rule shall be inserted, namely:-

“**65B. Inspection for verification of compliance.-** The licensing authority shall cause inspection, by the Inspector appointed under the Act, of each premises licensed under this Part, to verify the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Act and these rules, not less than once in three years or as needed as per risk based approach.”.

10. In the said rules, in rule 68A,-

(a) in the marginal heading, the words “or Renewal” shall be omitted;

(b) in sub-rule (1), the words “or renewed, as the case may be,” shall be omitted;

(c) the words “or renewal” where they occur shall be omitted;

(d) in sub-rule (2), clause (iii) shall be omitted;

(e) in sub-rule (3), the words “or renewed” shall be omitted;

(f) the words “or renew” at both places where they occur shall be omitted.

11. In the said rules, in rule 69,-

(a) in sub-rule (1), the words “or renewal” shall be omitted;

(b) in sub-rule (2), the words “or for the purpose of renewal of the licence” wherever they occur shall be omitted;

(c) sub-rule (3) shall be omitted.

12. In the said rules, in rule 69A, in sub-rule (1),-

(a) the words “or renewal” shall be omitted;

(b) the proviso thereto shall be omitted.

13. In the said rules, in rule 71,-

(a) in the marginal heading, the words “or renewal” shall be omitted;

(b) the words “or renewed” shall be omitted.

14. In the said rules, in rule 71A,-

(a) in the marginal heading, the words “or renewal” shall be omitted;

(b) the words "or renewed" shall be omitted.

15. In the said rules, in rule 71B,-

(a) in the marginal heading, the words "or renewal" shall be omitted;

(b) the words "or renewed" shall be omitted.

16. In the said rules, for rule 72, the following rule shall be substituted, namely:-

"**72. Duration of licence.-** (1) A licence issued in Form 25, Form 25B and Form 25F shall remain valid if the licencee deposits a licence retention fee referred to in sub-rule (2) before the expiry of a period of every succeeding five years from the date of its issue, unless, it is suspended or cancelled by the licensing authority.

(2) The licence retention fee referred to in sub-rule (1) shall be equivalent to the respective fee required for the grant of such licence excluding inspection fee paid for grant of licence.

(3) If the licencee fails to pay licence retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), he shall be liable to pay licence retention fee along with a late fee calculated at the rate of two per cent. of the licence fee for every month or part thereof up to six months, and in the event of non-payment of such fee, the licence shall be deemed to have been cancelled.".

17. In the said rules, the rules 73 and 73A shall be omitted.

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

"73AA. Duration of loan licence.- (1) A licence issued in Form 25A shall remain valid if licencee deposits a licence retention fee referred to in sub-rule (2) before the expiry of a period of every succeeding five years from the date of its issue, unless, it is suspended or cancelled by the licensing authority.

(2) The licence retention fee referred to in sub-rule (1) shall be equivalent to the respective fee required for the grant of such licence excluding inspection fee paid for grant of licence.

(3) If the licencee fails to pay licence retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), he shall be liable to pay licence retention fee along with a late fee calculated at the rate of two per cent. of the licence fee for every month or part there of up to six months, and in the event of non-payment of such fee, the licence shall be deemed to have been cancelled.".

19. In the said rules, after rule 73AA, the following new rule shall be inserted, namely:-

"**73AB. Inspection for grant of licence and verification of compliance.-**

(1) Before a licence in Form 25 or Form 25A or Form 25B or Form 25F is granted, the licensing authority shall cause the establishment in which the manufacture of drugs is proposed to be conducted or being conducted to be inspected jointly by the Drugs Inspectors appointed by the Central Government and the State Government under this Act who shall examine the establishment intended to be used or being used for the manufacture of drugs.

(2) The premises licensed under sub-rule (1) shall be inspected jointly by Inspector appointed by the Central Government and State Government to verify the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Act and these rules not less than once in three years or as needed as per risk based approach.".

20. In the said rules, rule 73B shall be omitted.

21. In the said rules, in rule 75,-

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

(i) the words "or renewal" and "or for the purpose of renewal of licences" shall be omitted;

(ii) the proviso thereto shall be omitted;

(b) in sub-rule (2),-

(i) the words "or renewal" and "or for the purpose of renewal of licences" shall be omitted;

(ii) the second proviso thereto shall be omitted;

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

(i) the words "or renewal" and "or for the purpose of renewal of licences" shall be omitted;

(ii) the proviso thereto shall be omitted.

22. In the said rules, in rule 75A,-

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

(i) the words “or renewal” and “or for the purpose of renewal of licences” shall be omitted;

(ii) the proviso thereto shall be omitted;

(b) in sub-rule (1A),-

(i) the words “or renewal” and “or for the purpose of renewal of licences” shall be omitted;

(ii) the proviso thereto shall be omitted;

23. In the said rules, in rule 76,-

(a) in the marginal heading, the words “or renewal” shall be omitted;

(b) in the opening portion, the words “or renewed” shall be omitted.

24. In the said rules, in rule 76A, in the marginal heading, the words “or renewal” shall be omitted.

25. In the said rules, rule 77 shall be omitted.

26. In the said rules, in rule 79,-

(a) in the marginal heading, the words “or renewal” shall be omitted;

(b) the words “or renewed” shall be omitted.

27. In the said rules, rules 83, 83A and 83AA shall be omitted.

28. In the said rules, in rule 84A,-

(a) in the marginal heading, the words “or renewed” shall be omitted;

(b) the words “or renew” shall be omitted.

29. In the said rules, after rule 84B, the following new rule shall be inserted, namely:-

“**84C. Inspection for verification of compliance.-** (1) Before a licence in Form 28 or Form 28A or Form 28B or Form 28D or Form 28DA, is granted the licensing authority or Central Licence Approving Authority, as the case may be, shall cause the establishment in which the manufacture of drugs is proposed to be conducted or being conducted to be inspected jointly by the Drugs Inspectors appointed by the Central Government and the State Government under this Act, who shall examine the establishment intended to be used or being used for the manufacture of drugs.

(2) The premises licensed under sub-rule (1) shall be inspected jointly by Inspector appointed by the Central Government and State Government to verify the compliance, with the conditions of licence and the provisions of the Act and these rules, not less than once in three years or as needed as per risk based approach.”.

30. In the said rules, in rule 85, in sub-rule (2), the words “or renewed” shall be omitted.

31. In the said rules, in rule 138,-

(a) in sub-rule (1), the words “or renewal” and “or for the purpose of renewal of licence” shall be omitted;

(b) sub-rule (2) shall be omitted.

32. In the said rules, in rule 138A,-

(a) in sub-rule (1), the words “or renewal” shall be omitted;

(b) sub-rule (2) shall be omitted.

33. In the said rules, in rule 139,-

(a) in the marginal heading, the words “or renewal” shall be omitted;

(b) in the opening portion, the words “or renewed” shall be omitted.

34. In the said rules, in rule 139AA,-

(a) in the marginal heading, the words “or renewal” shall be omitted;

(b) the words “or renewed” shall be omitted.

35. In the said rules, in rule 139AC,-

(a) in sub-rule (1), the words "or renew" shall be omitted;

(b) in sub-rule (2), the words "or renewed" shall be omitted.

36. In the said rules, in rule 139AE, the words "or renew" shall be omitted.

37. In the said rules, for rule 140, the following rule shall be substituted, namely:-

"**140.Duration of licence.-** (1) A licence issued under Form 32, Form 32A and Form 33 shall remain valid if the licencee deposits a licence retention fee referred to in sub-rule (2) before the expiry of period of every succeeding five years from the date of its issue, unless, it is suspended or cancelled by the licensing authority.

(2) The licence retention fee referred to in sub-rule (1) shall be equivalent to the respective fee required for the grant of such licence excluding inspection fee paid for grant of licence.

(3) If the licence holder fails to pay licence retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), he shall be liable to pay licence retention fee along with a late fee calculated at the rate of two per cent. of the licence fee for every month or part thereof up to six months, and in the event of non-payment of such fee, the licence shall be deemed to have been cancelled.".

38. In the said rules, rules 141, 141A and 141AA shall be omitted.

39. In the said rules, after rule 143, the following new rule shall be inserted, namely:-

"**143A. Inspection for grant of licence and verification of compliance.-**

(1) Before a licence in Form 32 or Form 32A or Form 33 is granted, the licensing authority shall cause the establishment in which the manufacture of cosmetics is proposed to be conducted or being conducted to be inspected jointly by the Drugs Inspectors appointed by the Central Government and the State Government under this Act, who shall examine the establishment intended to be used or being used for the manufacture of cosmetics.

(2) The premises licensed under sub-rule (1) shall be inspected jointly by Inspector appointed by the Central Government and the State Government to verify the compliance, with the conditions of licence and the provisions of the Act and these rules, not less than once in three years or as needed as per risk based approach.".

40. In the said rules, in rule 150B,-

(a) in the sub-rule (1), the words "or renewal" shall be omitted;

(b) in second proviso threto shall be omitted.

41. In the said rules, in rule 150C,-

(a) in the marginal heading, the words "or renewal" shall be omitted;

(b) in sub-rule (2), the words "or renewed" shall be omitted.

42. In the said rules, for rule 150D, the following rule shall be substituted, namely:-

"**150D.Duration of approval.-** (1) A licence issued under Form 37shall remain valid if the licencee deposits a licence retention fee referred to in sub-rule (2) before the expiry of period of every succeeding five years from the date of its issue, unless, it is suspended or cancelled by the licensing authority.

(2) The licence retention fee referred to in sub-rule (1) shall be equivalent to the respective fee required for the grant of such licence.

(3) If the licence holder fails to pay licence retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), he shall be liable to pay licence retention fee along with a late fee calculated at the rate of two per cent. of the licence fee for every month or part thereof up to six months, and in the event of non-payment of such fee, the licence shall be deemed to have been cancelled.".

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

(a)in Form 20, Form 20A, Form 20B, Form 20BB, Form 21, Form 21A, Form 21B, Form 21BB, Form 25B and Form 32, for paragraph 2, the following paragraph shall respectively be substituted, namely:-

"2. The licence unless sooner suspended or cancelled, shall remain valid perpetually. However, the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 shall be assessed not less than once in three years or as needed as per risk based approach.";

(b) in Form 20F, Form 20G, Form 25, Form 28DA and Form 32A, for paragraph 3, the following paragraph shall respectively be substituted, namely:-

"3. The licence unless sooner suspended or cancelled shall remain valid perpetually. However, the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 shall be assessed not less than once in three years or as needed as per risk based approach.";

(c) in Form 25A, Form 28 and Form 28B, for paragraph 4, the following paragraph shall respectively be substituted, namely:-

"4. The licence, unless sooner suspended or cancelled, shall remain valid perpetually. However, the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 shall be assessed not less than once in three years or as needed as per risk based approach.";

(d) in Form 25F and Form 28D, for paragraph 5, the following paragraph shall respectively be substituted, namely:-

"5. The licence, unless sooner suspended or cancelled, shall remain valid perpetually. However, the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 shall be assessed not less than once in three years or as needed as per risk based approach.";

(e) in Form 28A, for paragraph 3A, the following paragraph shall be substituted, namely:-

"3A. The licence, unless sooner suspended or cancelled, shall remain valid perpetually. However, the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 shall be assessed not less than once in three years or as needed as per risk based approach.";

(f) in Form 37, for paragraph 3, the following paragraph shall be substituted, namely:-

"3. The approval, unless sooner suspended or cancelled, shall remain valid perpetually. However, the compliance with the conditions of approval and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 shall be assessed not less than once in three years or as needed as per risk based approach.";

(g) in Form 19, Form 19A, Form 19AA and Form 19C, in the heading, the words "OR RENEWAL" shall respectively be omitted;

(h) Form 21C, Form 21CC, Form 26, Form 26A, Form 26B, Form 26F, Form 26H, Form 33, Form 33A and Form 38 shall be omitted;

(i) in Form 24, Form 24A, Form 24B, Form 24C, Form 24F, Form 27, Form 27A, Form 27B, Form 27D, Form 27DA, Form 31 and Form 31A,-

  (a) In the heading, the words "OR RENEWAL" shall respectively be omitted;

  (b) in paragraph 1, for the words "grant/renewal", the words "grant" shall respectively be substituted;

(j) in Form 25, Form 25A, Form 25B, Form 25F, Form 28, Form 28A, Form 28B, Form 28D, Form 28DA, Form 32 and Form 32A, in condition 1, the words, "and any certificate of renewal in force" shall be omitted;

(k) In Form 36,-

  (a) In the heading, the words "or renewal" shall be omitted;

  (b) In paragraph (1), the words "or renewal" shall be omitted.

[F.No.X.11014/6/2017-DRS]

SUDHIR KUMAR, 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. 327(E), dated 3rd April, 2017.

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: 2017.10.31 09:56:58 +05'30'