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. 196] नई दिल्ली, मंगलवार मार्च 19, 2019/फाल्गुन 28, 1940
No. 196] NEW DELHI, TUESDAY, MARCH 19, 2019/PHALGUNA 28, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 मार्च, 2019

सा.का.नि. 223(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 उपधारा(1) और धारा 33 की उपधारा(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. 720(अ), तारीख 30 जुलाई, 2018 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, पैंतालीस दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आपत्ति और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और, राजपत्र की प्रतियां जनता को 4 अगस्त, 2018 को उपलब्ध करा दी गई थी;

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

अत: 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) संक्षिप्त नाम और प्रारंभ:- इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (आठवां संशोधन) नियम, 2019 है।

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

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, भाग XV (क) के, शीर्षक में, "ओषधि / प्रसाधन सामग्री की बिक्री के लिए विनिर्माण", शब्दों के पश्चात् "या व्यक्तिगत या संगठन या उपापन अभिकरण" शब्द अन्तःस्थापित किये जाएंगे।

3. उक्त नियम के नियम 150 ख के, उपनियम (i) में "ओषधि या प्रसाधन सामग्री की बिक्री के लिए प्ररूप 36 में किया जायेगा", शब्दों के स्थान पर "ओषधि और प्रसाधन सामग्री की बिक्री के लिए या व्यक्तिगत या संगठन या उपापन अभिकरण को प्ररूप 36 में किया जाएगा" शब्द रखे जाएंगे।

4. उक्त नियम के नियम 150 ग में,-

(i) शीर्षक में, "ओषधि / प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण के लिए" शब्दों के पश्चात्, "या व्यक्तिगत या संगठन या उपापन अभिकरण" शब्द अन्तःस्थापित किये जाएंगे।

(ii) उपनियम (i) में, "ओषधि / प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण के लिए", शब्दों के पश्चात्, "या व्यक्तिगत या संगठन या उपापन अभिकरण" शब्द अन्तःस्थापित किये जाएंगे।

5. उक्त नियम के नियम 150 ड़ में, खंड (च) के स्थान पर निम्नलिखित खंड को रखा जाएगा, अर्थात्:-

"(च) अनुमोदित संस्था प्ररूप 39 में विनिर्माता से प्राप्त नमूनों पर परीक्षण या विश्लेषण के परिणामों और प्ररूप 39 क में किसी व्यक्तिगत या संगठन या उपापन अभिकरण से रिपोर्ट प्रस्तुत करेंगे।"

6. उक्त नियम की, अनुसूची क में,-

(i) प्ररूप 36 और 37 के शीर्षक में, "ओषधि / प्रसाधन सामग्री की बिक्री के लिए विनिर्माण" शब्दों के पश्चात्, "या व्यक्तिगत या संगठन या उपापन अभिकरण" शब्द अन्तःस्थापित किए जाएंगे।

(ii) प्ररूप 36 के पैरा (1) में, "ओषधि / प्रसाधन सामग्री की बिक्री के लिए विनिर्माण" शब्दों के पश्चात् "या व्यक्तिगत या संगठन या उपापन अभिकरण" शब्द अन्तःस्थापित किए जाएंगे।

(iii) प्ररूप 39 के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"प्ररूप 39क

[नियम 150 ड़ का उपनियम (च) देखें]

व्यक्तिगत या संगठन या उपापन अभिकरण के लिए अनुमोदित संस्था द्वारा परीक्षण या विश्लेषण की रिपोर्ट

(1) व्यक्तिगत या संगठन या उपापन अभिकरण का नाम जिससे नमूना प्राप्त हुआ है ------------------

(2) भेजने वाले ज्ञापन की क्रम संख्या और तारीख ------------------------------------

(3) नमूनों की संख्या --

(4) नमूने की प्राप्ति की तारीख ---

(5) ओषधि या प्रसाधन सामग्री या कच्ची सामग्री का नाम जिसका नमूने में अंतर्विष्ट होना तात्पर्यित है ----------------
----

(6) कच्ची सामग्री या अंतिम उत्पाद थोक में या अंतिम उत्पाद तैयार पैक में, का ब्यौरा जैसा प्रेषक द्वारा प्राप्त किया गया है:

(क) लेबल पर उल्लिखित विनिर्माणकर्ता का नाम और पता तथा अनुज्ञप्ति संख्या

(ख) कच्ची सामग्रियों और रिपैक्ड औषधियों के मामले में मूल विनिर्माता का नाम

(ग) बैच संख्या

(घ) विनिर्माण की तारीख, यदि कोई है

(ङ) अवसान की तारीख, यदि कोई है

(7) परीक्षण या लागू किए गए विश्लेषण के साथ परीक्षण या विश्लेषण के परिणाम

अधोहस्ताक्षरी की राय में उपरोक्त उद्घृत नमूना अधिनियम और तत्संबंधी नियमों में दी गई परिभाषा के अनुसार नीचे दिए गए कारणों के चलते मानक गुणवत्ता के हैं/ मानक गुणवत्ता के नहीं हैं।

तारीख :

परीक्षण के प्रभारी के हस्ताक्षर

टिप्पण: अंतिम उत्पाद में रिपैक्ड सामग्री सम्मिलित है।
*जो लागू न हो उसे काट दें।"।

[फा. सं. एक्स.11014/14/2018-डीआर]
डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण:- ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ़.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा. का. नि. 213(अ), तारीख मार्च, 2019 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department Of Helth And Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th March, 2019

G.S.R. 223(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. 720(E), dated the 30th July, 2018 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 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 were made available to the public on the 4th August, 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 under 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 (Eighth Amendment) Rules, 2019.
(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 to be referred as said rules), in PART XV(A), in the heading, after the words, "MANUFACTURE FOR SALE OF DRUGS / COSMETICS", the words, "OR AN INDIVIDUAL OR ORGANISATION OR PROCUREMENT AGENCY" shall be inserted.

3. In the said rules, in rule 150B, in sub-rule (1) for the words "for sale of drugs or cosmetics, shall be made in Form 36" the words "for sale of drugs and cosmetics or an individual or organisation or procurement agency shall be made in Form 36" shall be substituted.

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

(i) In heading, after the words, "for manufacture of drugs/cosmetics", the words "or for an individual or organisation or procurement agency" shall be inserted.
(ii) In sub-rule (1), after the words, "for manufacture of drugs or cosmetics", the words "or an individual or organisation or procurement agency" shall be inserted.

5. In the said rules, in rule 150E, for clause (f) the following clause shall be substituted, namely:-

"(f) The approved institution shall furnish reports of the results of test or analysis on the samples received from manufacturer in Form 39 and from an individual or organisation or procurement agency in Form 39A."

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

(i) In Form 36 and Form 37, in the heading, after the words, "MANUFACTURE FOR SALE OF DRUGS/ COSMETICS", the words, "OR FOR AN INDIVIDUAL OR ORGANISATION OR PROCUREMENT AGENCY" shall be inserted.
(ii) In Form 36, in paragraph (1), after the words, "manufacture for sale of drugs/ cosmetics", the words, "or for an individual or organisation or procurement agency" shall be inserted.
(iii) after the Form 39, the following Form shall be inserted, namely:-

"Form 39A
[See sub-rule (f) of rule 150E]

Report of test or analysis by approved institution for an Individual or Organisation or Procurement agency

(1) Name of individual or organisation or procurement agency from whom sample is received……………………….
(2) Serial number and date of sender's memorandum…………………………..
(3) Number of samples…………………………………..
(4) Date of receipt of the sample……………………………………………………
(5) Name of drug or cosmetics or raw material purporting to be contained in the sample…..
(6) Details of raw material or final product in bulk or final product in finished pack* as obtained by sender:
  (a) Name and address of the Manufacturer and Licence number mentioned on the label ………….
  (b) Name of original Manufacturer in the case of raw materials and re-packed drugs …………
  (c) Batch number ………
  (d) Date of manufacture, if any …….
  (e) Date of expiry, if any ……….
(7) Results of test or analysis with protocols of test or analysis applied.

In the opinion of the undersigned, the sample referred to above is *of standard quality/is not of standard quality as defined in the Act and the rules made thereunder for the reasons given below.

Date..

Signature of Person-in-charge of testing

Note:- Final product includes repacked material.

*Delete whichever is not applicable."

[F. No. X.11014/14/2018-DR]
Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

Note: The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published in the Official Gazette *vide* notification number F.28-10/45-H (1), dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 213(E), dated the 11th march, 2019.

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: 2019.03.19 15:36:06 +05'30'