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. 365] नई दिल्ली, सोमवार, जुलाई 14, 2014/ आषाढ़ 23, 1936
No. 365] NEW DELHI, MONDAY, JULY 14, 2014/ASHADHA 23, 1936

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 जुलाई, 2014

सा.का.नि. 503(अ).—औषधी और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियम, जिनको केन्द्रीय सरकार, औषधी और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधी तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव करती है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त प्रारूप नियमों के सबंध में इस प्रकार उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों को सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजा जा सकेगा ।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधी और प्रसाधन सामग्री (नवम संशोधन) नियम, 2014 है ।

2. औषधी **और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—**

(क) नियम 105 के उपनियम (2) में,--

(i) **दूसरे परंतुक में "परंतु यह और भी कि" शब्दों के स्थान पर "परंतु यह और कि" शब्द रखे जाएंगे** ;

(ii) **तीसरे परंतुक में "परंतु यह और कि" शब्दों के स्थान पर "परंतु यह और भी कि" शब्द रखे जाएंगे** ;

(iii) **तीसरे परंतुक के पश्चात् निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्** :--

"परंतु यह भी कि मानव उपयोग के लिए डाइक्लोफेनिक इंजेक्शन केवल एकल इकाई खुराक पैक में होगा ।" ;

(ख) नियम 122क में, उपनियम (3) के पश्चात् और परंतुक से पहले निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :--

"**(4) टीके या किसी नई** औषधी **के रूप में जैविक उत्पाद के आयात के लिए अनुज्ञा प्रदान करने के पश्चात्, विनिर्माण प्रक्रिया, विनिर्माण सुविधाएं, विनिर्माण स्थल, बैच आकार, शेल्फ लाइफ, प्रस्तुतिकरण या अन्य कोई परिवर्तन जैसा कोई परिवर्तन होता है जो उसकी पहचान, प्रबलता, गुणवत्ता, शुद्धता को प्रभावित करे तो आयातक, अनुज्ञाप्ति प्राधिकारी को नियम 21 के खंड (ख) में यथानिर्दिष्ट रूप में, अनुमोदन के प्रयोजन के लिए तकनीकी डाटा के साथ पन्द्रह हजार रुपए की फीस सहित, आवेदन करेगा, ।" ।**

(ग) नियम 122ख के उपनियम (3) के पश्चात् और परंतुक से पहले निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :--

"**(4) टीके या किसी नई** औषधी **के रूप में जैविक उत्पाद के विनिर्माण के लिए अनुज्ञा प्रदान करने के पश्चात्, विनिर्माण प्रक्रिया, विनिर्माण सुविधाएं, विनिर्माण स्थल, बैच आकार, शेल्फ लाइफ, प्रस्तुतिकरण या अन्य कोई परिवर्तन जैसा कोई परिवर्तन होता है जो उसकी पहचान, प्रबलता, गुणवत्ता, शुद्धता को प्रभावित करे तो विनिर्माता, अनुज्ञाप्ति प्राधिकारी को नियम 21 के खंड (ख) में यथानिर्दिष्ट रूप में, अनुमोदन के प्रयोजन के लिए तकनीकी डाटा के साथ पन्द्रह हजार रुपए की फीस सहित, आवेदन करेगा, ।" ।**

[**फा.सं. 18-6/2013-डीसी**]

अरुण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

टिप्पण : **मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग** II, **खंड 3, उप-खंड** (i) **में अधिसूचना सा.का.नि. 346(अ) तारीख 21 मई, 2014 द्वारा किया गया ।**

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 14th July, 2014

G.S.R. 503(E).—The following draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for the information of all persons likely to be affected thereby, and the notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette of India in which this notification is published, are made available to the public;

Any person interested in making any objection or suggestion on the proposed draft rules may do so in writing for consideration of the Central Government within the period so specified through post to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011.

Draft rules

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (9th Amendment) Rules, 2014.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,-

(a) in rule 105, in sub-rule (2),-
(i) in the second proviso, for the words "Provided also that", the words "Provided further that" shall be substituted;

(ii) in the third proviso, for the words "Provided further that", the words "Provided also that" shall be substituted;

(iii) after the third proviso, the following proviso shall be inserted namely:-

"Provided also that Diclofenac injection for human use shall be in single unit dose pack only." ;

(b) in rule 122A, after sub-rule (3), and before the proviso, the following sub-rule shall be inserted, namely:-
"(4) If there is a change, such as manufacturing process, manufacturing facility, site of manufacture, batch size, shelf life, presentation or any other change which may affect its identity, strength, quality, purity, after granting permission for importing a vaccine or biological product as a new drug, the importer shall submit application to the Licensing Authority, as referred to in clause (b) of rule 21, duly supported by technical data for the purpose of approval and accompanied by a fee of rupees fifteen thousand."

(c) in rule 122B, after sub-rule (3), and before the proviso, the following sub-rule shall be inserted, namely:-
"(4) If there is a change, such as manufacturing process, manufacturing facility, site of manufacture, batch size, shelf life, presentation or any other change which may affect its identity, strength, quality, purity, after granting permission for manufacturing a vaccine or biological product as a new drug, the manufacturer shall submit application to the Licensing Authority, as referred to in clause (b) of rule 21, duly supported by technical data for the purpose of approval and accompanied by a fee of rupees fifteen thousand."

[F. No. 18-6/2013-DC]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

Note.—The principal rules were published in the Gazette of India, vide notification No. F. 28-10/45-H (1), dated the 21st December, 1945 and last amended vide notification published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), vide G.S.R. 346(E), dated the 21st May, 2014.

Printed by the Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.