

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. 410]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अगस्त 7, 2014/श्रावण 16, 1936

No. 410]

NEW DELHI, THURSDAY, AUGUST 7, 2014/SHRAVANA 16, 1936

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 अगस्त, 2014

सा.का.नि. 570(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा यथापेक्षित कतिपय नियमों का प्रारूप भारत सरकार की स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 748(अ), तारीख 5 अक्टूबर, 2012 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i), में प्रकाशित किए गए थे, उन पर उन सभी व्यक्तियों से जिनको उससे प्रभावित होने की संभावना है उक्त अधिसूचना के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध होने की तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि के भीतर आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे ;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को 5 अक्टूबर, 2012 को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से इस विषय में परामर्श कर लिया गया है;

और उक्त प्रारूप नियम के संबंध में प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः, 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 नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (तृतीय संशोधन) नियम, 2014 है।
 (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।
 (3) उप-नियम (2) में अंतर्विष्ट किसी बात के होते हुए भी, अनुज्ञप्तिधारी जो इन नियमों के लागू होने पर एकल सक्रिय संघटक औषध का विनिर्माण कर रहे हैं एकल सक्रिय संघटक अंतर्विष्ट करने वाली औषध विनिर्मिति की अनुज्ञप्ति जारी करने के लिए इन नियमों के लागू होने के एक वर्ष के भीतर समुचित नाम से आवेदन करेंगे।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—
 (क) नियम 71 में उपनियम (7) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—
 "(8) आवेदक एकल सक्रिय संघटक अंतर्विष्ट करने वाली औषधि विनिर्मिति की अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन केवल समुचित नाम में करेगा।";
 (ख) नियम 71क में उपनियम (3) के पश्चात् और परंतुक से पहले निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—
 "(4) एकल सक्रिय संघटक अंतर्विष्ट करने वाली औषधि विनिर्मिति की अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन केवल समुचित नाम में किया जाएगा।";
 (ग) नियम 71ख में खंड (iv) के पश्चात् निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—
 "परंतु यह कि एकल सक्रिय संघटक अंतर्विष्ट करने वाली औषधि विनिर्मिति की अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन केवल समुचित नाम में किया जाएगा।";
 (घ) नियम 76 में उपनियम (8) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—
 "(9) आवेदक एकल सक्रिय संघटक अंतर्विष्ट करने वाली औषधि विनिर्मिति की अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन केवल समुचित नाम में करेगा।";
 (ङ) नियम 76क में निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—
 "परंतु यह कि एकल सक्रिय संघटक अंतर्विष्ट करने वाली औषधि विनिर्मिति की अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन केवल समुचित नाम में किया जाएगा।";

[फा. सं. एक्स-11014/5/2011-डीएफक्यूसी]

कुन्दनलाल शर्मा, 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 भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) में प्रकाशित सा.का.नि. 346(अ), तारीख 21.05.2014 द्वारा उनका अंतिम संशोधन किया गया।

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

New Delhi, the 7th August, 2014

G.S.R. 570(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), *vide* the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), *vide* number G.S.R. 748(E), dated the 5th October, 2012, inviting objections and suggestions from all 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 the copies of the Gazette in which the said notification was published were made available to the public on the 5th October, 2012;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board has been consulted in the matter;

And whereas, the objections and suggestions received from the public on the said draft rules were considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 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 (3rd Amendment) Rules, 2014.
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
(3) Notwithstanding anything contained in sub-rule (2), the licensees who are manufacturing single active ingredient drug formulation on the commencement of these rules shall make application for grant of licence for the drug formulation containing single active ingredient in proper name within one year of the commencement of these rules.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—
 - (a) in rule 71, after sub-rule (7), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(8) The applicant shall make application for grant of licence for a drug formulation containing single active ingredient only in proper name.”;
 - (b) in rule 71A, after sub-rule (3), and before the proviso, the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(4) The application for grant of licence for a drug formulation containing single active ingredient shall be made only in proper name.”;
 - (c) in rule 71B, after clause (iv), the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided that the application for grant of a licence for a drug formulation containing single active ingredient shall be made only in proper name.”;

- (d) in rule 76, after sub-rule (8), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(9) The applicant shall make application for grant of licence for a drug formulation containing single active ingredient only in proper name.”;

- (e) in rule 76A, the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided that the application for grant of a licence for a drug formulation containing single active ingredient shall be made only in proper name.”

[F. No. X.-11014/5/2011-DFQC]

K. L. SHARMA, 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 by notification published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-section (i), *vide* number G.S.R. 346(E), dated the 21st May, 2014.