



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. 553]
No. 553]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, नवम्बर 7, 2013/कार्तिक 16, 1935
NEW DELHI, THURSDAY, NOVEMBER 7, 2013/KARTIKA 16, 1935

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)
अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 नवंबर, 2013

सा.का.नि. 724(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i), तारीख 24 जनवरी, 2013 में, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 43(अ), तारीख 24 जनवरी, 2013 में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना की राजपत्र की प्रतियां, जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालिस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और, राजपत्र की प्रतियां जनता को 24 जनवरी, 2013 को उपलब्ध करा दी गई थी;

और, उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार ने विचार कर लिया है;

अतः, अब, केंद्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 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 (छठा संशोधन) नियम, 2013 है ।

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् मूल नियम कहा गया है) के नियम 69क के नियम (1) में, स्पष्टीकरण के स्थान पर निम्नलिखित स्पष्टीकरण रखा जाएगा, अर्थात् :-

“स्पष्टीकरण—इस नियम के प्रयोजन के लिए, उधार अनुज्ञप्ति से ऐसी अनुज्ञप्ति अभिप्रेत है जो किसी अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा किसी ऐसे आवेदक को, जो किसी अनुज्ञप्तिधारी द्वारा रखी गई विनिर्माण सुविधाओं का उपभोग करने का आशय रखता है, प्रारूप 25 में जारी की जा सके।”।

3. मूल नियम के नियम 75क के नियम (1) में, स्पष्टीकरण के स्थान पर निम्नलिखित स्पष्टीकरण रखा जाएगा, अर्थात् :-

“स्पष्टीकरण—इस नियम के प्रयोजन के लिए, उधार अनुज्ञप्ति से ऐसी अनुज्ञप्ति अभिप्रेत है जो किसी अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा किसी ऐसे आवेदक को, जो किसी अनुज्ञप्तिधारी द्वारा रखी गई विनिर्माण सुविधाओं का उपभोग करने का आशय रखता है, प्रारूप 28 में जारी की जा सके,।”।

4. मूल नियम के नियम 122ड के खंड (ग) के स्पष्टीकरण की मद (ii) में, “या भारतीय फार्माकोपिया में इसे सम्मिलित करना, इनमें से जो भी पूर्वतर हो,” शब्दों का लोप किया जाएगा।

5. मूल नियम की अनुसूची घ में, क्रम संख्यांक 1 के सामने, ‘छूट की शर्तें और विस्तार’ शीर्षक के अधीन, “या वाणिज्यिक क्वालिटी की है” शब्दों के पश्चात्, “और, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से नियम 21 के खंड (ख) में यथा परिभाषित रजिस्ट्रीकरण और आयात अनुज्ञप्ति के बिना गैर चिकित्सीय उपयोग के लिए पदार्थों को आयात करने के लिए अनुज्ञा प्राप्त करनी होगी।” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

6. मूल नियम की अनुसूची ज में, क्रम संख्यांक 269 और उससे संबंधित प्रविष्टियों का लोप किया जाएगा।

7. मूल नियम की अनुसूची घ में, क्रम संख्यांक 29 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात्, निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात् :-

“30. सिंदूर भा.मा.: 14649 : 1999।”।

8. मूल नियम की अनुसूची भ में, ‘ग्लूटेथीमाइड’ मद के पश्चात्, निम्नलिखित मद अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात् :-

“कैटामाइन हाइड्रोक्लोराइड।”।

[फा.सं. एक्स-11014/10/2011-डीएफक्यूसी]

अरुण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए और अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 704(अ), तारीख 25-10-2013 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th November, 2013

G.S.R. 724(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by Section 12 read with 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), number G.S.R. 43(E), dated the 24th January, 2013, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-section (i), dated the 24th January, 2013, 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 of the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on the 24th January, 2013;

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 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 (Sixth Amendment) Rules, 2013.
- (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 principal rules), in rule 69A, in sub-rule (1), for the *Explanation*, the following *Explanation* shall be substituted, namely :—
“*Explanation*.-For the purpose of this rule a loan licence means a licence which a licensing authority may issue to an applicant who intends to avail the manufacturing facilities owned by a licensee in Form 25.”.
3. In rule 75A of the principal rules, in sub-rule (1), for the *Explanation*, the following *Explanation* shall be substituted, namely :—
“*Explanation*.-For the purpose of this rule a loan licence means a licence which a licensing authority may issue to an applicant who intends to avail the manufacturing facilities owned by a licensee in Form 28.”.
4. In rule 122E of the principal rules, in clause (c), in the *Explanation*, in item (ii), the words “or its inclusion in the Indian Pharmacopoeia, whichever is earlier” shall be omitted;
5. In Schedule D of the principal rules, against serial number 1, under the column heading ‘Extent and conditions of exemption’, after the words “or is of commercial quality.”, the words, “Further, permission from licensing authority as defined in clause (b) of rule 21 has to be obtained for import of the substance for non-medicinal use without registration and import licence.” shall be inserted.
6. In Schedule H of the principal rules, the serial number 269 and the entries relating thereto shall be omitted.
7. In Schedule S of the principal rules, after serial number 29 and the entries relating thereto, the following serial number and entry shall be inserted, namely :—
“30. Sindoor IS:14649:1999.”.
8. In Schedule X of the principal rules, after the item ‘Glutethimide’, the following item shall be inserted, namely :—
“Ketamine hydrochloride”.

[F. No.-X-11014/10/2011-DFQC]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

Foot 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. 704(E), dated the 25th October, 2013.