



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. 918]

नई दिल्ली, शुक्रवार, नवम्बर 10, 2017/कार्तिक 19, 1939

No. 918]

NEW DELHI, FRIDAY, NOVEMBER 10, 2017/KARTIKA 19, 1939

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 नवम्बर, 2017

सा.का.नि. 1380(अ).—यतः औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के प्रारूप, भारत सरकार, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, स्वास्थ्य परिवार कल्याण विभाग में तारीख 1 फरवरी, 2017 के सं. सा.का.नि. 80(अ) के तहत तारीख 1 फरवरी, 2017 के भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, धारा 3, उप-धारा (i) में औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 में यथाअपेक्षित प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से आपत्तियां और सुझाव आमंत्रित करते हुए जिन्हें इससे प्रभावित होने की संभावना थी तथा उस तारीख से पैंतालीस दिन की अवधि समाप्त होने से पहले जिस तारीख को उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई थी;

और, यतः, उक्त राजपत्र की प्रतियां तारीख 1 फरवरी, 2017 को जनता को उपलब्ध कराई गई थी;

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

अतः अब, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श के पश्चात औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्,

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम- औषधि और प्रसाधन सामग्री (11 संशोधन) नियम, 2017 होगा।
(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 67ग में निम्नलिखित परन्तुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“परन्तु किसी मेले में प्रोत्साहन-संबंधी क्रियाकलापों के लिए औषधियों के प्रदर्शन के लिए कोई अनुज्ञप्ति अपेक्षित नहीं होगी।”

3. उक्त नियमों के नियम 67च के उपनियम (1) में,
(i) “जो अनुज्ञापन प्राधिकारी की राय में होम्योपैथिक औषधियों में व्यवहार करने के लिए सक्षम है” शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

“जिसके पास –

(क) किसी मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय से होम्योपैथी में डिग्री रखता हो; या

(ख) किसी मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय से फार्मसी में डिग्री रखता हो; या

(ग) किसी रजस्ट्रीकृत होम्योपैथिक चिकित्सा व्यवसायी की क्लिनिक में या प्ररूप 20ग या प्ररूप 20घ में अनुज्ञप्ति धारण करने वाले होम्योपैथिक औषधियों में कार्य करने के एक वर्ष के अनुभव सहित किसी मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय से बेचलर की डिग्री रखता हो; या

(घ) होम्योपैथिक फार्मसी में डिप्लोमा रखता हो, या

(ङ.) होम्योपैथिक फार्मसी और सर्जरी में डिप्लोमा रखते हों”

- (ii) जैसाकि संशोधित किया गया है, परन्तुक के स्थान पर, निम्नलिखित परन्तुक रखा जाएगा, अर्थात्:-

“परन्तु जो व्यक्ति औषधि और प्रसाधन सामग्री (11 संशोधन) नियम, 2017 के प्रवर्तन से पहले प्ररूप 20ग या प्ररूप 20घ अथवा दोनों में अनुज्ञप्ति प्रदान करने के प्रयोजनों के लिए सक्षम व्यक्ति के रूप में राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण में पहले से ही रजस्ट्रीकृत हो, उसे उक्त प्रयोजनों के लिए सक्षमव्यक्ति के रूप में माना जाना जारी रहेगा।

परन्तु यह और भी कि कोई भी रजस्ट्रीकृत होम्योपैथिक चिकित्सीय व्यवसायी जो ऐसे परिसरों में होम्योपैथी की व्यवहार कर रहा है जहां होम्योपैथिक औषधियों की बिक्री की जाती है, होम्योपैथिक औषधियों का संव्यवहार नहीं करेगा।”

4. उक्त नियमों के नियम 67छ के खंड (2) के स्थान पर, निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात्:-

“(2) प्ररूप 20ग में अनुज्ञप्ति की दशा में, होम्योपैथी औषधियों का विक्रय,-

(i) ऐसे व्यक्ति के पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा, जिसके पास नियम 67च के उपनियम (1) में निर्दिष्ट अर्हताएं हैं; और

(ii) ग्लायबूल, जल या दुग्ध-शर्करा में या होम्योपैथिक चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे के अनुसार औषधियों का वितरण करने के सिवाय, केवल विनिर्माता की सीलबंद पैकिंग में किया जाएगा।”;

5. उक्त नियमों के नियम 85ड में, उपनियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“(2क) अच्छी विनिर्माण पद्धति का प्रमाणपत्र – ऐसे विनिर्माताओं को, जो अनुसूची ड-1 में यथाविनिर्दिष्ट होम्योपैथिक औषधियों की अच्छी विनिर्माण पद्धति की अपेक्षाओं का अनुपालन करते हैं, अच्छी विनिर्माण पद्धति का प्रमाणपत्र अनुज्ञप्ति की विधिमान्यता की तारीख तक जारी किया जाएगा।”

6. उक्त नियमों की अनुसूची ट में, क्रम संख्यांक 31 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

औषधि का वर्ग	छूट की सीमा और शर्तें
“31. होम्योपैथिक औषधियां	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध, जिनका संबंध प्ररूप 20G में विक्रय अनुज्ञप्ति से है, निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए:- (i) इन औषधियों का विक्रय, अनुज्ञप्त विनिर्माताओं की मूल सीलबंद छोटी मात्रा वाली पैकिंग में किया जाएगा; (ii) इन औषधियों का स्टॉक और विक्रय, नियम 61 के अधीन अनुज्ञप्त औषधियों के फुटकर व्यवहारियों द्वारा किया जाएगा; (iii) इन औषधियों का भंडारण अन्य एलोपैथी की औषधियों से पृथक किया जाएगा; (iv) इन औषधियों का क्रय इन नियमों के अधीन अनुज्ञप्त किसी विनिर्माता या व्यवहारी से किया जाएगा; (v) व्यवहारी द्वारा इन औषधियों के क्रय और विक्रय के अभिलेख कम से कम तीन वर्ष की अवधि के लिए रखे जाएंगे।”

7. उक्त नियमों के अनुसूची ड1 में,-

- (i) “साधारण अपेक्षाओं” से संबंधित पैरा 1 के उपपैरा 1.1 में, “या बाहर” शब्दों का लोप किया जाएगा;
- (ii) “संयंत्र और उपस्कर” से संबंधित पैरा 2 के उपपैरा 2.1 में, “मूलों” शब्द के स्थान पर, “प्रकारों” शब्द रखा जाएगा;
- (iii) ‘उपस्करों और सुविधाओं की आवश्यकताओं’ से संबंधित पैरा 3 में,-

(अ) उप-पैरा 3.1 में,-

(क) मद (v), (vi) और (ix) में, “श्रेणी 304 के स्टेनलैस स्टील” शब्दों और अंकों के स्थान पर, “कम से कम श्रेणी 304 के स्टेनलैस स्टील” क्रमशः शब्द और अंक रखे जाएंगे;

(ख) शब्दों और अंकों के स्थान पर “अलग-अलग होंगी और प्रत्येक आधार संस्थापन के लिए 55 वर्ग मीटर में होंगी” “आधारभूत संस्थापनों के लिए 55 वर्ग मीटर से कम नहीं होंगी” शब्द और अंक रखे जाएंगे;

- (आ) उप-पैरा 3.3 के टिप्पणों के टिप्पण (ख) में “निष्प्रभावी कांच” शब्दों के स्थान पर “निष्प्रभावी कॉच या स्टेनलैस स्टील” शब्द रखे जाएंगे;
- (इ) उप-पैरा 3.4 में, “उपलब्ध कराई जाएंगी” शब्दों के पश्चात “विनिर्माण प्रक्रिया की अपेक्षाओं के अनुसार” शब्द अंतः स्थापित किए जाएंगे;
- (ई) उपपैरा 3.6 में, “उपलब्ध कराई जाएंगी” शब्दों के पश्चात “विनिर्माण प्रक्रिया की अपेक्षाओं के अनुसार” शब्द अंतः स्थापित किए जाएंगे;
- (iv) ‘क्वालिटी नियंत्रण प्रभाग’ से संबंधित पैरा 4 के उप-पैरा 4.3 में, मद (ii) “विच्छेदित माइक्रोस्कोप” के स्थान पर मद “यौगिक माइक्रोस्कोप” रखी जाएगी, अर्थात्:-
- (v) ‘कच्ची सामग्री’ से संबंधित पैरा 5 के उप-पैरा 5.1 में,
- (अ) खंड (क) में,-
- (I) मद “(iv) सामग्रियाँ अजैव या जैव विदेशी सामग्री से मुक्त होंगी;” के स्थान पर
- “(iv) सामग्री भेषेजिक मानकों के अनुरूप होगी;” रखा जाएगा;
- (II) मद (v) में, “तथा छह महीनों से अधिक पुरानी नहीं होनी चाहिए” शब्दों का, जहां लोप किया जाएगा;
- (आ) खंड (ख) में:-
- (I) मद “(i) अगर प्रयुक्त किया गया भाग पौधे की छाल है तो पत्तियों के साथ पौधे की छोटी डंडी उपलब्ध होगी;”, के स्थान पर मद “(i) पादप मूल की कच्ची सामग्री भेषजसंग्रह के अनुसार होगी;” रखी जाएगी;
- (II) मद “(vi) सामग्री खुले जाली के थैलों या ऐसी उचित सामग्री में होगी जिसमें हवा का अंदर गमन हो सके;” के स्थान पर मद “(vi) ताजा जड़ी-बूटियों को खुले जाली के थैलों और या सामग्री में बन्द आधानों में भंडारित किया जाएगा;” रखी जाएगी;
- (III) मद (vii) के स्थान पर निम्नलिखित मद रखी जाएगी, अर्थात्:-
- “(vii) सामग्री के प्रत्येक परेषण के साथ प्रदायकर्ता का नाम; पादप का नाम तथा प्रदाय किए गए भाग का वर्णन; भेषेजिक निर्देश; संग्रहण का स्थान; पैकिंग की तारीख और भार से संबंधित विवरण होगा;”
- (vi) प्रक्रियाओं से संबंधित पैरा 6 के उप-पैरा 6.4 का लोप किया जाएगा;
- (vii) “अवसान की तारीख” से संबंधित पैरा 9 में “विनिर्माण की तारीख” शब्दों के स्थान पर “होम्योपैथिक तनुकृत घोलों और प्रति-प्रबलताओं के सिवाय विनिर्माण की तारीख, यदि स्वच्छ दशाओं के अधीन परिरक्षित किया गया है” शब्द रखे जाएंगे।

[फा.सं. एक्स.11014/1/2017-डी.आर.एस.]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 1337(अ), तारीख 27 अक्टूबर, 2017 द्वारा किया गया था।

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

New Delhi, the 10th November, 2017

G.S.R. 1380(E).— Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required under section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), dated the 1st February, 2017 *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. 80(E), dated the 1st February, 2017 for 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 copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And, whereas, the copies of the said Official Gazette were made available to the public on 1st February, 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 and section 33 of the said Act, 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 (11th 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 67C, the following proviso shall be inserted, namely:-
“Provided that no licence shall be required for exhibiting the drugs for promotional activities in any fair.”;
3. In the said rules, in rule 67F, in sub-rule (1),
(i) for the words “who is in the opinion of the Licensing Authority competent to deal in Homeopathic medicines:” the following shall be substituted, namely:-
“who is having,—
(a) degree in Homoeopathy from a recognised University; or
(b) degree in Pharmacy from a recognised University; or
(c) Bachelor’s degree from a recognised University with one year experience of dealing in Homoeopathic medicines in the clinic of a registered Homoeopathic Medical Practitioner or with the holder of licence in Form 20C or Form 20D; or
(d) diploma in Homeopathic Pharmacy; or
(e) diploma in Homeopathy Medicine and Surgery:”;
(ii) as so amended, for the Proviso, the following Provisos shall be substituted, namely:-
“Provided that the person already registered with the State Licensing Authority as competent person for the purposes of grant of licence in Form 20C or Form 20 D or both prior to the coming into force of the Drugs and Cosmetics (11th Amendment) Rules, 2017, shall continue to be considered as a competent person for the said purposes:
Provided further that no registered Homeopathic medical practitioner who is practising Homeopathy in the premises where Homeopathic medicines are sold shall deal in Homeopathic medicines.”;
4. In the said rules, in rule 67G, for clause (2), the following clause shall be substituted, namely:-
“(2) In the case of licence in Form 20C the Homeopathic medicines shall be sold,-
(i) under the supervision of a person having qualifications referred to in sub-rule (1) of rule 67F; and
(ii) in manufacturer’s sealed packing only except dispensing of medicines in globules, water or milk sugar or as per prescription of a Homoeopathic Medical Practitioner.”;
5. In the said rules, in rule 85E, after sub-rule (2), following sub-rule shall be inserted, namely:-

“(2A) Certificate of Good Manufacturing Practice.- The certificate of Good Manufacturing Practice to manufacturers, who comply with the requirements of Good Manufacturing Practices of Homeopathy drugs, as specified in Schedule M-I, shall be issued up to the date of validity of licence.”;

6. In the said rules, in Schedule K, for serial number 31 and the entries relating thereto, the following shall be substituted, namely:-

Class of Drugs	Extent and Conditions of Exemptions
“31. Homoeopathic medicines	<p>The provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder which relates to sale licence in Form 20-C, subject to the following conditions: -</p> <p>(i) These medicines shall be sold in the original sealed small quantity packings of the licensed manufacturers;</p> <p>(ii) Medicines shall be stocked and sold by retail dealers of medicines licensed under rule 61;</p> <p>(iii) Medicines shall be stored separately from other allopathic drugs;</p> <p>(iv) Medicines shall be purchased from a manufacturer or a dealer licensed under these rules; and</p> <p>(v) Purchase and sale records of medicines shall be maintained by the dealer for a minimum period of three years.”;</p>

7. In the said rules, in Schedule M-I,-

- (i) in paragraph 1 relating to ‘General requirements’, in sub-paragraph 1.1, the words “or outside” shall be omitted;
- (ii) in paragraph 2 relating to ‘Plant and Equipment’, in sub-paragraph 2.1, for the word “origins”, the word “types” shall be substituted;
- (iii) in paragraph 3 relating to ‘Requirement of Equipment and Facilities’,-
 - (A) in sub-paragraph 3.1,-
 - (a) in items (v), (vi) and (ix), for the words and figures “stainless steel of grade 304”, the words and figures “stainless steel of grade not below 304” shall respectively be substituted;
 - (b) for the words and figures “shall be separate and shall be 55 square meters for each for basic installations”, the words and figures “shall not be less than 55 square metres for basic installations” shall be substituted;
 - (B) in sub-paragraph 3.3, in the Notes, in Note (b), for the words, “neutral glass”, the words “neutral glass or stainless steel” shall be substituted;
 - (C) in sub-paragraph 3.4, after the words, “shall be provided”, the words “as per the requirements of manufacturing process” shall be inserted;
 - (D) in sub-paragraph 3.6, after the words “shall be provided”, the words “as per the requirements of manufacturing process” shall be inserted;
- (iv) in paragraph 4 relating to ‘Quality Control Division’, in sub-paragraph 4.3, for item “(ii) Dissecting microscope”, the item “(ii) Compound microscope” shall be substituted;
- (v) in paragraph 5 relating to ‘Raw Materials’, in sub-paragraph 5.1,
 - (A) in clause (a),-
 - (I) for item “(iv) the materials shall be free of inorganic or organic foreign matter;”, the item “(iv) the materials shall conform to the pharmacopoeial standards;” shall be substituted;
 - (II) in item (v), the words “and should not be more than six months old” shall be omitted;

(B) in clause (b),-

- (I) for item “(i) a small twig of the plant with leaves shall be available if the part used is bark of the plant;”, the item “(i) the raw materials of plant origin shall be as per pharmacopoeia;” shall be substituted;
- (II) for item “(vi) the materials shall be in open mesh bags or in suitable material which permits the passage of air inside;”, the item “(vi) fresh herbs shall be stored in open mesh bags and materials in closed containers;” shall be substituted;
- (III) for item (vii), the following item shall be substituted, namely:-
“(vii) each consignment of the material shall be accompanied by a statement of the supplier’s name; name of the plant with description of the part supplied; the Pharmacopoeial reference, place of collection, date of packaging and weight”;
- (vi) in paragraph 6 relating to procedures, sub-paragraph 6.4 shall be omitted;
- (vii) in paragraph 9, relating to ‘Expiry Date’, for the words “date of manufacture”, the words “date of manufacture except Homoeopathic dilutions and back potencies, if preserved under hygienic conditions.” shall be substituted.

[F. No. X.-11014/1/2017-DRS]

SUDHIR KUMAR, 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 number G.S.R. 1337(E), dated the 27th October, 2017.

RAKESH
SUKUL

Digitally signed by RAKESH
SUKUL
Date: 2017.11.11 16:33:48
+05'30'