रजिस्ट्री सं॰ डी॰ एल॰-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. 24] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जनवरी 19, 2006/पौष 29, 1927
No. 24] NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 19, 2006/PAUSA 29, 1927

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 19 जनवरी, 2006

सा.का.नि. 26 (अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारुप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम,1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i), तारीख 20 जनवरी, 2005 को भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 36(अ) तारीख 20 जनवरी, 2005 के अधीन प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको भारत के उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें उक्त अधिसूचना अंतर्विष्ट है, जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे ।

और उक्त राजपत्र की प्रतियां तारीख 21.1.05 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और उक्त नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार ने विचार कर लिया है ;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा 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) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (पहला संशोधन) नियम, 2006 है ।

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

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम,1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है), के नियम 69 के उपनियम (5) स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् -

"(5) अनुज्ञप्तिधारियों द्वारा अनुसूची ड और ड-III के अधीन यथा प्रवर्गीकृत ओषधियों के प्रत्येक प्रवर्ग की 10 से अधिक मदों के विनिर्माण के लिए या ओषधियों की अतिरिक्त मदों के विनिर्माण के लिए आवेदन प्ररूप 24 या प्ररूप 24-च में किया जाएगा और उसके साथ ओषधि की प्रत्येक अतिरिक्त मद के लिए तीन सौ रूपए की दर पर अतिरिक्त फीस लगी होगी । ओषधि के प्रत्येक प्रवर्ग की 10 से अधिक मदों के लिए पनः पैक करने के लिए या ओषधियों की अतिरिक्त मदों के विनिर्माण के लिए या विक्रय और वितरण के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति के लिए प्ररूप 24-ख में आवेदन के साथ अनुसूची ड और अनुसूची ड-III में प्रवर्गीकृत ओषधियों की प्रत्येक अतिरिक्त मद के लिए 100 रूपए की अतिरिक्त फीस लगी होगी ।"

3. उक्त नियमों के नियम 75 के उपनियम (3) में "लार्ज वाल्यूम पेरेंट्रल (अधिक मात्रा में अंतःशिराइन) और सीरा और वैक्सीन " शब्दों के स्थान पर " लार्ज वाल्यूम पेरेंटेरल और सीरा और वैक्सीन और पुनर्योगज डी एन ए (आर- डी एन) व्युत्पन्न औषधि " शब्द रखे जाएंगे ।

4. उक्त नियमों के नियम 76 में "लार्ज वाल्यूम पेरेंटेरल (अधिक मात्रा में अंतःशिराइन) और सीरा और वैक्सीन " शब्द जहां भी आते हैं के स्थान पर " लार्ज वाल्यूम पेरेंटेरल और सीरा और वैक्सीन और पुनर्योगज डी एन ए (आर- डी एन ए) व्युत्पन्न औषधि " शब्द रखे जाएंगे ।

5. उक्त नियमों के नियम 122 ख में, -

(i) हाशिया टिप्पण में, " अनुसूची ग और ग(1) के अधीन वर्गीकृत ओषधि से भिन्न कोई अन्य " शब्दों, अक्षरों और अंकों का लोप किया जाएगा ;

(ii) उपनियम (3) में, "जो पहले ही अनुमोदित किया गया है " शब्दों के पश्चात् , और "नियम 21 में वर्णित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा " शब्दों से पहले "आवेदक के नाम में " शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे ;
(iii) प्रथम परंतुक में "अनुज्ञप्ति प्राधिकारी " शब्दों के स्थान पर "नियम 21 में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी " शब्द और अंक रखे जाएंगे ।

6. अनुसूची क के, उक्त नियमों में, -

(क) प्ररूप 26 ज में, "लार्ज वाल्यूम पेरेंटेरल/सीरा और वैक्सीन " शब्द जहां भी आते हैं, के स्थान पर " लार्ज वाल्यूम पेरेंटेरल /सीरा और वैक्सीन और पुनर्योगज डी एन ए (आर-डी एन ए) व्युत्पन्न ओषधि " शब्द रखे जाएंगे ;
(ख) प्ररूप 27 घ में, "लार्ज वाल्यूम पेरेंटेरल/सीरा और वैक्सीन " शब्द जहां भी आते हैं, के स्थान पर " लार्ज वाल्यूम पेरेंटेरल/सीरा और वैक्सीन और पुनर्योगज डी एन ए (आर-डी एन ए) व्युत्पन्न ओषधि " शब्द रखे जाएंगे ;

(ग) प्ररूप 28 घ में, "लार्ज वाल्यूम पेरेंटेरल/सीरा और वैक्सीन " शब्द जहां भी आते हैं, के स्थान पर " लार्ज वाल्यूम पेरेंटेरल /सीरा और वैक्सीन और पुनर्योगज डी एन ए (आर-डी एन ए) व्युत्पन्न ओषधि " शब्द रखे जाएंगे ;

(घ) प्ररूप 44 में, मद संख्या 2-ग में, "पुनरीक्षण पूर्व जर्नल " शब्दों के स्थान पर "समकक्ष पुनरीक्षित जर्नल " शब्द रखे जाएंगे ।

7. उक्त नियमों की अनुसूची त में " सीरा, टॉक्सिन और टॉक्सॉइड " शीर्षक के अधीन क्रम संख्यांक 18 के सामने और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित अंक और शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् -

1	2	3	4
18	टिटेनस टॉक्साइड	36	ठंडे स्थान पर

[फा. सं. एक्स-11014/2/2004/डी एम एस एंड पी एफ ए]
रीता तेवतिया, 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 वर्ष 2005 में भारत के राजपत्र के भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) में निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए, अर्थात् -

(1) सा.का.नि. 32 (अ) तारीख 20.1.2005
(2) सा.का.नि. 35 (अ) तारीख 20.1.2005
(3) सा.का.नि. 79 (अ) तारीख 14.2.2005
(4) सा.का.नि. 174 (अ) तारीख 16.3.2005
(5) सा.का.नि. 431 (अ) तारीख 30.6.2005
(6) सा.का.नि. 733 (अ) तारीख 21-12-2005
(7) सा.का.नि. 734 (अ) तारीख 21-12-2005
(8) सा.का.नि. 735 (अ) तारीख 21-12-2005

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Health)
NOTIFICATION

New Delhi, the 19th January, 2006

G.S.R. 26(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by section 12 and 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 20 January, 2005, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and family Welfare (Department of Health), number GSR 36(E), dated the 20 January, 2005, 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 copies of the said Gazette were made available to the public on 21-1-05.

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 power conferred by section 12 and 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 (1st Amendment) Rules, 2005.

   (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 69, for sub rule (5), the following shall be substituted, namely: -

   "(5) Applications for manufacture of more than ten items of each category of drugs as categorized under Schedule M and M-III or for manufacture of additional items of drugs by licensees in Form 24 or Form 24F shall be accompanied by an additional fee at the rate of rupees three hundred for each additional item of drug. Applications in Form 24B for licence to manufacture for sale and distribution for repacking for more than 10 items of each category or for manufacture of additional items of drugs shall be accompanied by additional fee of rupees one hundred for each additional item of drugs as categorized in Schedule M and M-III."

3. In the said rules, in sub-rule (3) of rule 75, for the words "Large Volume Parenterals and Sera and Vaccines", the words "Large Volume Parenterals, Sera and Vaccine and Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs", shall be substituted.

4. In the said rules, in rule 76 for the words, "Large Volume Parenterals, Sera and Vaccines", the word "Large Volume Parenterals, Sera and Vaccines and Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs", wherever occurring, shall be substituted.

5. In the said rules, in rule 122 B,

(i) in the marginal note , the words, letters and figures "other than the drugs classifiable under Schedule C and C (1)" shall be omitted;

(ii) in sub-rule 3, after the words "has already been approved" and before the words "by the Licensing Authority mentioned in rule 21" the words; "in the name of the applicant" shall be inserted;

(iii) in first proviso, for the words "Licensing Authority", the words and figures "Licensing Authority in Rule 21" shall be substituted.

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

(a) in Form 26H, for the words, "Large Volume Parenterals/ Sera and Vaccine", the words, "Large Volume Parenterals/ Sera and Vaccine/Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs", wherever occurring, shall be substituted;

(b) in Form 27 D, for the words, "large Volume Parenterals/ Sera and Vaccine", the words, "Large Volume Parenterals/ Sera and Vaccine/ Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs", wherever occurring, shall be substituted;

(c) in Form 28 D, for the words "large Volume Parenterals/ Sera and Vaccine", the words, "Large Volume Parenterals/ Sera and Vaccine/ Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs", wherever occurring, shall be substituted;

(d) in Form 44, in items 2-C, for the words "pre reviewed journals" the words "peer reviewed journals" shall be substituted.

7. In the said rules, in Schedule P, under the heading 'Sera, Toxin and Toxoid', against serial number 18 and the entries relating thereto, the following words, figures and letters shall be substituted, namely:-

1	2	3	4
"18.	Tetanus toxoid	36	In cold place"

[F. No. X-10014/2/2004-DMS & PFA]

RITA TEAOTIA, Jt. Secy.

146GI/06-2

Note : The Principal rules were published in the official Gazette vide notification No. F. 28-10/45-H (1) dated 21-12-1945 and amended in the year 2005, by following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely.

(1) GSR 32 (E) dated 20/1/2005.

(2) GSR 35 (E) dated 20/1/2005.

(3) GSR 79 (E) dated 14/2/2005.

(4) GSR 174 (E) dated 16/3/2005.

(5) GSR 431 (E) dated 30/6/2005.

(6) GSR 733 (E) dated 21/12/2005.

(7) GSR 734 (E) dated 21/12/2005.

(8) GSR 735 (E) dated 21/12/2005.

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