



# 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. 408]

नई दिल्ली, बुधवार, जुलाई 17, 2019/आषाढ़ 26, 1941

No. 408]

NEW DELHI, WEDNESDAY, JULY 17, 2019/ASHADHA 26, 1941

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 जुलाई, 2019

**सा.का.नि. 499(अ).**—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) के अधीन यथापेक्षित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 608(अ), तारीख 3 जुलाई, 2018 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) में प्रकाशित किया गया था, और उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना को अन्तर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, तीस दिन की अवधि के अवसान के पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, राजपत्र की प्रतियां जनता को 6 जुलाई, 2018 को उपलब्ध करा दी गई थी;

और, उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 के अधीन 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) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (ग्यारहवाँ संशोधन) नियम, 2019 है।
- (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।
- ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 76 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

**"77. अनुज्ञप्ति की अवधि -** (1) प्ररूप 28, प्ररूप 28ख और प्ररूप 28घ में जारी अनुज्ञप्ति विधिमान्य रहेगा यदि अनुज्ञप्तिधारक इसके जारी होने की तारीख से प्रत्येक उत्तरवर्ती पांच वर्षों की अवधि समाप्त होने से पहले उप-नियम (2) में निर्दिष्ट अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस जमा करता है, जब तक कि, यह अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा निलंबित या रद्द नहीं किया जाता है।

(2) उप-नियम (1) में निर्दिष्ट अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए भुगतान की गई निरिक्षण फीस को छोड़कर ऐसी अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए अपेक्षित संबद्ध फीस के समतुल्य होगा।

(3) यदि अनुज्ञप्तिधारक उप-नियम (1) में निर्दिष्ट देय तारीख को या उससे पहले अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस का भुगतान करने में विफल रहता है, तो वह प्रत्येक माह के लिए अनुज्ञप्ति फीस या उसके छह महीने तक के भाग के लिए, दो प्रतिशत की दर से गणना की गई विलंब फीस के साथ अनुज्ञप्ति प्रतिधारण शुल्क का भुगतान करने के लिए उत्तरदायी होगा और इस तरह की फीस के भुगतान नहीं किए जाने के मामले में अनुज्ञप्ति रद्द कर दी जाएगी।"

3. उक्त नियमों में, नियम 82 के पश्चात् निम्नलिखित नए नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

**"83. ऋण अनुज्ञप्ति की अवधि -** (1) प्ररूप 28क और प्ररूप 28घक में जारी अनुज्ञप्ति विधिमान्य रहेगा यदि अनुज्ञप्तिधारक इसके जारी होने की तारीख से प्रत्येक उत्तरवर्ती पांच वर्षों की अवधि समाप्त होने से पहले उप-नियम (2) में निर्दिष्ट अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस जमा करता है, जब तक कि, यह अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा निलंबित या रद्द नहीं किया जाता है।

(2) उप-नियम (1) में निर्दिष्ट अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए भुगतान की गई निरिक्षण फीस को छोड़कर ऐसी अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए अपेक्षित संबद्ध फीस के समतुल्य होगा।

(3) यदि अनुज्ञप्तिधारक उप-नियम (1) में निर्दिष्ट देय तारीख को या उससे पहले अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस का भुगतान करने में विफल रहता है, तो वह प्रत्येक माह के लिए अनुज्ञप्ति फीस या उसके छह महीने तक के भाग के लिए, दो प्रतिशत की दर से गणना की गई विलंब फीस के साथ अनुज्ञप्ति प्रतिधारण शुल्क का भुगतान करने के लिए उत्तरदायी होगा और इस तरह की फीस के भुगतान नहीं किए जाने के मामले में अनुज्ञप्ति रद्द कर दी जाएगी।"

4. उक्त नियमों के नियम 140 के उप-नियम (1) में 'प्ररूप 32, प्ररूप 32क और प्ररूप 33' शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर 'प्ररूप 32 और प्ररूप 32क' शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

5. उक्त नियमों के नियम 143क के उप-नियम (1) में 'या प्ररूप 33' शब्दों और अंकों का लोप किया जाएगा।

6. उक्त नियमों के नियम 150ड के खंड (ड) में 'या नवीकरण' शब्दों का लोप किया जाएगा।

7. उक्त नियमों के नियम 150ज का लोप किया जाएगा।

8. उक्त नियमों में, अनुसूची क में, -

(क) प्ररूप 24ग में,-

(i) शीर्षक में, 'अनुदान' शब्द के पश्चात् "या नवीकरण" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(ii) पैरा 1 में, "अनुदान" शब्द के स्थान पर "अनुदान या नवीकरण" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) 'अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट को छोड़कर, अनुसूची ग और ग-1 में विनिर्दिष्ट वृहद् आयतन आंत्रेतर या सीरा और टिके या पुनः संयोजक डीएनए (आर-डीएनए) से व्युत्पन्न ओषधियों के विक्रय हेतु विनिर्माण के लिए ऋण अनुज्ञप्ति का नवीकरण प्रमाणपत्र' से संबंधित प्ररूप 26ज का लोप किया जाएगा।

(ग) प्ररूप 37 में, उप-शीर्षक "अनुमोदन की शर्तें" के पैरा 1 में "और प्ररूप 38 में नवीकरण का कोई प्रमाणपत्र" शब्दों और अंकों का लोप किया जाएगा।

[फा. सं. एक्स.11014/9/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के, भण्डारी, संयुक्त सचिव

**टिप्पणः** मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ.28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 317(अ), तारीख 18 अप्रैल, 2019 द्वारा उनका अंतिम संशोधन किया गया।

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

New Delhi, the 17th July, 2019

**G.S.R. 499(E).**—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required under sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of 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 and Family Welfare) number G.S.R. 608(E), dated the 3<sup>rd</sup> July, 2018, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of Official Gazette were made available to the public on the 6<sup>th</sup> July, 2018;

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 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 (Eleventh Amendment) Rules, 2019.  
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (herein after referred to as the said rules), after rule 76A, the following rule shall be inserted, namely:-  

**“77.Duration of licence.-** (1) A licence issued in Form 28, Form 28B and Form 28D shall remain valid, if the licensee deposits a licence retention fee referred to in sub-rule (2) before the expiry of period of every succeeding five years from the date of its issue, unless it is suspended or cancelled by the licensing authority.

(2) The licence retention fee referred to in sub-rule (1) shall be equivalent to the respective fee required for the grant of such licence excluding inspection fee paid for grant of licence.

(3) If the licensee fails to pay licence retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), he shall be liable to pay licence retention fee along with a late fee calculated at the rate of two per cent. of the licence fee for every month or part thereof up to six months, and in the event of non-payment of such fee, the licence shall be deemed to have been cancelled.”.
3. In the said rules, after rule 82, the following rule shall be inserted, namely:-  

**“83.Duration of loan licence.-** (1) A loan licence issued in Form 28A and Form 28DA shall remain valid, if the licensee deposits a licence retention fee referred to in sub-rule (2) before the expiry of period of every succeeding five years from the date of its issue, unless it is suspended or cancelled by the licensing authority.

(2) The licence retention fee referred to in sub-rule (1) shall be equivalent to the respective fee required for the grant of such licence excluding inspection fee paid for grant of licence.

(3) If the licensee fails to pay licence retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), he shall be liable to pay licence retention fee along with a late fee calculated at the rate of two per cent. of the licence fee for every month or part thereof up to six months, and in the event of non-payment of such fee, the licence shall be deemed to have been cancelled.”.
4. In the said rules, in rule 140, in sub-rule (1), for the words, figures and letters “Form 32, Form 32A and Form 33”, the words, figures and letters “Form 32 and Form 32A” shall be substituted.
5. In the said rules, in rule 143A, in sub-rule (1), the words and figures “or Form 33” shall be omitted.

6. In the said rules, in rule 150E, in clause (e), the words “or renewal” shall be omitted.
7. In the said rules, rule 150J shall be omitted.
8. In the said rules, in Schedule A,—
  - (a) In Form 24C,—
    - (i) in the heading, after the words “GRANT”, the words “OR RENEWAL” shall be inserted;
    - (ii) in paragraph 1, for the words “grant”, the words “grant or renewal” shall be substituted;
  - (b) Form 26J relating to “CERTIFICATE OF RENEWAL OF LOAN LICENCE TO MANUFACTURE FOR SALE OF LARGE VOLUME PARENTERALS OR SERA AND VACCINE OR RECOMBINANT DNA (R-DNA) DERIVED DRUGS SPECIFIED IN SCHEDULE C AND C-1 EXCLUDING THOSE SPECIFIED IN SCHEDULE X” shall be omitted.
  - (c) in Form 37, under the sub-heading “*Conditions of Approval*”, in paragraph 1, the words and figures “and any certificate of renewal in Form 38” shall be omitted.

[F. No. X.11014/9/2018-DR]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

**Note :** The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification number F.28-10/45-H (1), dated the 21<sup>st</sup> December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 317(E), dated the 18<sup>th</sup> April, 2019.