



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. 602]	नई दिल्ली, मंगलवार, अगस्त 28, 2018/भाद्र 6, 1940
No. 602]	NEW DELHI, TUESDAY, AUGUST 28, 2018/BHADRA 6, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 28 अगस्त, 2018

सा.का.नि. 817(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी।

केंद्र सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव, (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों को औषधि और प्रसाधन सामग्री (..... संशोधन) नियम, 2018 कहा जाएगा।
(2) ये नियम सरकारी राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से लागू होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (इसके पश्चात् इन्हें उक्त नियम कहा जाएगा) में नियम 67 ज के बाद और भाग VII से पहले निम्नलिखित भाग VI ख को शामिल किया जाएगा, अर्थात्,-

"भाग VI ख**ई फार्मैसी द्वारा औषधियों की बिक्री****67-झ परिभाषाएं- इस भाग में जब तक कि संदर्भ में अन्यथा अपेक्षित न हो-**

- (क) "ई-फार्मैसी" का अर्थ है किसी वेबपोर्टल अथवा अन्य इलेक्ट्रॉनिक मोड के माध्यम से औषधियों के वितरण अथवा बिक्री, स्टॉक, प्रदर्शन अथवा बिक्री हेतु प्रस्ताव देने का कार्य;
- (ख) "ई-फार्मैसी पोर्टल" का अर्थ है इस भाग के तहत ई-फार्मैसी के कार्य के प्रबंधन हेतु ई-फार्मैसी पंजीकरण धारक द्वारा स्थापित और अनुरक्षित कोई वेब या इलेक्ट्रॉनिक पोर्टल या कोई अन्य इलेक्ट्रॉनिक मोड;
- (ग) "केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकारी" इस भाग के प्रयोजन के लिए, केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकारी से अभिप्रेत है- औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 21 की धारा (ख) के तहत नियुक्त लाइसेंसिंग प्राधिकारी;
- (घ) "नुस्खा" अर्थात् वह निर्देश जो किसी पंजीकृत चिकित्सक द्वारा हस्तलिखित या किसी इलेक्ट्रॉनिक माध्यम से विधिवत हस्ताक्षरित रूप में किसी रोगी को दवा देने और दवा की मात्रा देने के लिए लिखा जाता है;
- (ङ) "ई-फार्मैसी के माध्यम से बिक्री" का अर्थ है ई-फार्मैसी के माध्यम से खुदरा बिक्री के द्वारा किसी अस्पताल का औषधालय या किसी चिकित्सीय, शैक्षणिक या अनुसंधान संस्थान का किसी अन्य व्यक्ति को बिक्री;
- (च) उन शब्दों और पदों के, जो इसमें प्रयुक्त हैं किंतु इस भाग में परिभाषित नहीं हैं परंतु औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और इसके तहत बने नियमों में परिभाषित हैं, वही अर्थ होंगे जो अर्थ उन्हें उस अधिनियम या नियमों में क्रमशः निर्धारित किए गए हैं।

67 व. बिना पंजीकरण ई-फार्मैसी का इन नियमों के भाग VI ख के प्रारंभ होने की तारीख से कोई व्यक्ति ई-फार्मैसी पोर्टल के माध्यम से दवाओं का वितरण या विक्रय, भंडारण, प्रदर्शन या विक्रय के प्रस्ताव नहीं करेगा जब तक वह नियम 67 ड के तहत पंजीकृत न हो।

- (2) ई-फार्मैसी पंजीकरण धारक ई-फार्मैसी पोर्टल के माध्यम खुदरा बिक्री के लिए आदेश प्राप्त करेगा से जोड़ने होंगे।
- (3) ई-फार्मैसी पंजीकरणधारक ई-फार्मैसी के माध्यम से आदेश को रखे जाने तक के समय ई-फार्मैसी पंजीकरण धारक द्वारा विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर ग्राहक से प्राप्त नुस्खे के अनुसार औषधियों की व्यवस्था करेगा या इन्हें प्रदान करेगा।
- (4) ई-फार्मैसी पंजीकरण धारक के पास सभी स्टेकधारकों के लिए ग्राहक सहायता और शिकायत निपटान की सुविधा होनी चाहिए जो सप्ताह के सभी सातों दिन कम से कम बारह घंटे चलेगी:

बशर्ते कि ग्राहक सहायता के सुविधा केंद्र में पंजीकृत फार्मासिस्ट होगा जो ग्राहकों के प्रश्नों का जवाब ग्राहक हेल्पलाइन के माध्यम से देगा।

67 ट. ई-फार्मैसी पोर्टल के माध्यम से सृजित सूचना का प्रकटन-(1) ई-फार्मैसी पंजीकरण धारक को ग्राहक से नुस्खे के माध्यम से या किसी अन्य रीति में प्राप्त सूचना को ई-फार्मैसी पंजीकरण धारक द्वारा किसी अन्य उद्देश्य के लिए प्रकट नहीं किया जाएगा और न ही इसे किसी अन्य व्यक्ति को प्रकट किया जाएगा।

- (2) ई-फार्मैसी पंजीकरण धारक ऐसी सूचना को जन स्वास्थ्य संबंधी उद्देश्यों के लिए जब और जैसे भी अपेक्षित हो केंद्र सरकार या राज्य सरकार जैसा भी मामला हो, को प्रदान करने के लिए कर्तव्यबद्ध होगा।
- (3) वह ई-फार्मैसी पोर्टल जिसके माध्यम से वे ई-फार्मैसी का व्यवसाय संचालित कर रहे हैं भारत में स्थगित किया जाएगा और वे सृजित आंकड़ों को स्थानीयकृत रखेंगे;

बशर्ते किसी भी मामले में ई-फार्मैसी पोर्टल के माध्यम से सृजित या प्रतिबिंबित किए गए आंकड़ों को, किसी भी माध्यम से भारत के बाहर प्रेषित या भंडारित नहीं किया जाएगा।

67 ठ. ई-फार्मैसी के पंजीकरण के लिए आवेदक (1) कोई व्यक्ति जो ई-फार्मैसी का व्यवसाय चलाने का इच्छुक है वह केंद्र सरकार के ऑन लाइन पोर्टल के माध्यम से प्ररूप कक में केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण में पंजीकरण प्रदान करने के लिए आवेदन करेगा।

- (2) ऊपर दी गई सूचना के साथ पूर्णतः नोटरीकृत शपथ-पत्र आवेदक की ओर से भेजा जाना चाहिए।
- (3) केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण के प्ररूप कक में की गई ई फार्मैसी के ई फार्मैसी पंजीकरण के अनुदान हेतु कोई आवेदन, प्ररूप कक में निर्दिष्ट सूचना तथा दस्तावेजों तथा पचास हजार रुपए की फीस के साथ होगा।

67ड. ई फार्मैसी के पंजीकरण की शर्तें:

- (1) ई फार्मैसी का धारक को सूचना तकनीकी अधिनियम, 2000 तथा इसके अधीन किए गए नियमों के प्रावधानों की अनुपालन करनी होगी।
- (2) रोगी का विवरण गोपनीय रखा जाएगा तथा केन्द्रीय सरकार अथवा राज्य सरकार से इतर किसी भी व्यक्ति को, जो कोई भी हो, इसके विषय में नहीं बताया जाएगा।
- (3) किसी औषधि की आपूर्ति ई फार्मैसी पोर्टल के माध्यम से सृजित नकदी अथवा जमा संबंधी ज्ञापन से जाएगी तथा इस प्रकार के ज्ञापन को रिकॉर्ड के रूप में ई फार्मैसी पंजीकरण धारक द्वारा किया जाएगा जिसमें निम्न विवरण सम्मिलित होंगे:
 - (i) लाइसेन्स धारक जो ई फार्मैसी पोर्टल पर अपलोड किए गए परामर्श में उल्लेखित औषधियों का वितरण कर रहा है, का नाम, पता तथा सेल लाइसेंस संख्या।
 - (ii) नकदी/जमा संबंधी ज्ञापन की तिथि तथा क्रम संख्या; तथा
 - (iii) औषधि का नाम, मात्रा, बैच संख्या अथवा लॉट संख्या, समाप्ति की तिथि तथा निर्माता का नाम
 - (iv) पंजीकृत फार्मैसी प्रभारी के हस्ताक्षर/डिजिटल हस्ताक्षर सहित पंजीकरण संख्या के साथ ई फार्मैसी पंजीकरण धारक का नाम तथा पता
- (4) पंजीकरण के अधीन कार्यरत फर्म के संविधान में कोई बदलाव होने पर ई फार्मैसी पंजीकरण धारक को लिखित में केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण को सूचित करना होगा। जब फर्म के संविधान में कोई बदलाव होता है तो उसे वर्तमान पंजीकरण को बदलाव किए जाने की तिथि से अधिकतम तीन महीनों की अवधि के लिए मान्य समझा जाएगा जब तक कि इस दौरान बदलाव किए गए संविधान वाले फर्म के नाम पर लाइसेंसिंग प्राधिकरण से कोई नया पंजीकरण नहीं लिया जाता है।
- (5) स्वापक औषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61) के स्वापक तथा मनःप्रभावी वर्ग और औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची X में निर्दिष्ट ट्रैक्किलाइज़र के अधीन आने वाली औषधियों के संबंध में ई फार्मैसी पंजीकरण धारक ई फार्मैसी नहीं चला सकता है।
- (6) ई फार्मैसी, ई फार्मैसी पोर्टल पर निम्न विवरण उल्लेखित करेगा:
 - (i) प्ररूप 21 कक में जारी पंजीकरण;
 - (ii) फर्म का गठन करना जिसमें निदेशकों, साझेदारों अथवा ई-फार्मैसी के स्वामित्व वाले व्यक्तियों का ब्यौरा;
 - (iii) ई-फार्मैसी पोर्टल का सरकारी लोगो, यदि कोई हो;
 - (iv) लाजिस्टिक सेवा प्रदाता का ब्यौरा;
 - (v) संवितरित औषधियों के वापसी संबंधी नीति;
 - (vi) पंजीकरण फार्मैसिस्ट का पंजीकरण संख्या सहित नाम तथा उस फार्मैसी परिषद का नाम जिसमें फार्मैसिस्ट ने पंजीकरण करवाया है, जो औषधि वितरित करने में पूर्व संबंधित परामर्श को वैध बनाता है;
 - (vii) टेलीफोन नं., मोबाइल नं., ई-मेल, पता सहित ई-फार्मैसी का संपर्क संबंधी विवरण;
 - (viii) ई-फार्मैसी पोर्टल तथा शिकायत निवारण तंत्र पर शिकायत प्रस्तुत करने हेतु प्रक्रिया।

67ड. ई-फार्मैसी को पंजीकरण प्रदान करना:- (1) प्ररूप 18 कक में आवेदन के साथ प्रस्तुत की गई सूचना और दस्तावेजों की जांच के बाद लाइसेंसिंग प्राधिकरण ऐसी आगे की कार्रवाई, यदि कोई हो, कर सकता है जैसा कि आवश्यक समझा जा सकता है,

- (i) यदि यह संपुष्ट होता है कि इस भाग के प्रावधानों का अनुपालन किया गया है, तो प्ररूप 21 कक में आवेदक को पंजीकरण प्रदान किया जाएगा;
- (ii) यदि नहीं, तो नियम 67 एल के अंतर्गत किए गए आवेदन की तारीख से 30 दिनों की अवधि के भीतर लिखित में दर्ज किए गए कारणों के चलते इन आवेदनों को अस्वीकृत भी किया जा सकता है;

- (iii) ऐसे मामलों में, जहां लाइसेंसिंग प्राधिकरण को यह जान पड़ता है कि आवेदन में कोई कमी है और इसमें सुधार किया जा सकता है तो केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण 30 दिनों की अवधि के भीतर आवेदक को इन कमियों के विषय में सूचित करेगा;
- (iv) खंड (iii) के अंतर्गत सूचित किए जाने के बाद आवेदनकर्ता लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा निर्धारित एक निश्चित अवधि के भीतर इन कमियों में सुधार कर सकता है;
- (v) ऐसे मामलों में जहां आवेदनकर्ता खंड (iv) में संदर्भित अवधि के भीतर इन कमियों में सुधार करता है और अपेक्षित सूचना और दस्तावेज उपलब्ध कराता है, तो लाइसेंसिंग प्राधिकरण पुनः आवेदन की जांच करेगा तथा यदि संपुष्ट होता है कि इस भाग के प्रावधानों का अनुपालन किया गया है तो प्ररूप 21 कक में आवेदन का पंजीकरण किया जाएगा अथवा यदि यह पुष्टि नहीं हो तो 30 दिनों की अवधि के भीतर आवेदन को अस्वीकृत किया जा सकता है;
- (vi) किसी भी ई-फार्मों के पंजीकरण के बाद यह केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण सभी पणधारकों के लिए सूचनार्थ समय-समय पर अपनी वेबसाइट पर सभी पंजीकृत ई-फार्मों को सूचीबद्ध करेगा।
- (2) इन नियमों में निहित अन्य के बावजूद लाइसेंसिंग प्राधिकरण किसी भी ऐसे आवेदक को पंजीकरण देने से इंकार कर सकता है जिसके संबंध में यह पुष्टि नहीं होती कि इस अधिनियम अथवा इस भाग के तहत किसी दोषसिद्धि के कारणों के चलते अथवा इसके अंतर्गत प्रदान किसी लाइसेंस के पूर्व निरस्तीकरण अथवा समाप्ति के कारण वह व्यक्ति उपयुक्त नहीं है जिसे इस नियम के अंतर्गत लाइसेंस प्रदान किया जाए। ऐसे प्रत्येक आदेश को यथाशीघ्र लाइसेंसधारक को संप्रेषित किया जाएगा।
- (3) कोई आवेदक जो उप नियम (1) के तहत केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण के नियमों से संतुष्ट नहीं है, यह निरस्ती पत्र प्राप्त होने की तारीख से 45 दिनों के भीतर स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में केन्द्र सरकार के समक्ष अपील कर सकता है जिसे ऐसी जांच के बाद तथा अपीलीय प्राधिकारी के द्वारा सुनवाई किए जाने के लिए अवसर दिए जाने के बाद 60 दिनों की अवधि के भीतर इस अपील का निपटान किया जा सकता है।

67ण. ई-फार्मों का आवधिक निरीक्षण- वह कार्यक्षेत्र जहां ई-फार्मों का कार्य का निष्पादन किया जाएगा कि निरीक्षण प्रत्येक दो वर्ष में इस क्षेत्र में विशेषज्ञता प्राप्त विशेषज्ञों के साथ अथवा इनके बिना अथवा संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा प्राधिकृत अधिकारियों के एक दल द्वारा किया जाएगा।

67त. ई-फार्मों के जरिए औषधि का संवितरण अथवा बिक्री हेतु प्रक्रिया:- (1) ई-फार्मों पोर्टल के जरिए कोई परामर्श प्राप्त होने पर ई-फार्मों पंजीकरण धारक की ओर से पंजीकृत फार्मों संबंधित रोगी विवरण को सत्यापित करेगा, पंजीकृत मेडिकल प्रैक्टिशनर के निदेशानुसार इन औषधियों के संवितरण के लिए वे व्यवस्था कर सकते हैं यदि इनका पहले से वितरण नहीं किया गया है।

(2) ई-फार्मों पंजीकरण धारक जिसने उप-नियम (1) में परामर्श प्राप्त किया है, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा इसके अंतर्गत नियमों के अंतर्गत किसी खुदरा अथवा थोक लाइसेंस प्राप्त कार्यक्षेत्र से औषधि का वितरण करेगा तथा इसकी आपूर्ति के लिए व्यवस्था करेगा।

(3) संवितरित औषधियों के विवरण को, रोगी के विवरण सहित ई-फार्मों पोर्टल पर रखा जाएगा।

(4) ई-प्रेस्क्रिप्शन के मामले में, प्रेस्क्रिप्शन को ई-फार्मों पोर्टल पर डाला जाएगा तथा औषध वितरक द्वारा रिकार्ड रखा जाएगा।

67थ. ई-फार्मों पंजीकरण की वैधता - प्ररूप 21 कक में किसी व्यक्ति को जारी पंजीकरण जारी करने की तारीख से तीन वर्षों की अवधि के लिए वैध रहेगा।

67द. ई-फार्मों पंजीकरण का नवीकरण - ई-फार्मों पंजीकरण धारक, जो प्ररूप 21 कक में नियम 67ढ के तहत जारी पंजीकरण का नवीकरण कराना चाहता है, तो उसे पचास हजार रुपये का शुल्क प्ररूप 18 कक में विनिर्दिष्ट दस्तावेजों सहित प्ररूप 18 कक में आवेदन करेगा।

बशर्ते कि यदि पंजीकरण के नवीकरण हेतु आवेदन वैधता समाप्त होने से पूर्व या आवेदन इसकी वैधता समाप्त होने के तीन माह के अंदर किया जाता है तो पंजीकरण आवेदन पर आदेश पास होने तक जारी रहेगा। पंजीकरण वैधता को समाप्त समझा जाएगा यदि इसके नवीकरण हेतु आवेदन वैधता समाप्त होने के छह माह के अंदर नहीं किया जाता है।

67घ. ई-फार्मसी के माध्यम से औषधियों के विज्ञापन पर निषेध, कोई भी ई-फार्मसी रेडियो या दूरदर्शन या इंटरनेट या मुद्रण या किसी अन्य मीडिया पर किसी भी प्रयोजनार्थ किसी औषधि का विज्ञापन नहीं देगी।

67न. पंजीकरण का निलंबन या निरस्तीकरण-(1) यदि ई-फार्मसी पंजीकरण धारक औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और इस भाग के किसी उपबंध का उल्लंघन करता है, केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण, ई-फार्मसी पंजीकरण धारक को, ऐसा आदेश क्यों न पास किया जाए, का बताने का अवसर देने के बाद, आदेश द्वारा तथा लिखित में कारणों को रिकार्ड करते हुए, पंजीकरण को ऐसी अवधि, जैसा यह आवश्यक समझे, के लिए निलंबित या निरस्त करेगा।

(2) एक ई-फार्मसी पंजीकरण धारक जिसका पंजीकरण केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा उप-नियम (1) के तहत निलंबित या निरस्त किया गया है, ऐसे प्राधिकारी द्वारा आदेश की प्रति प्राप्त होने के पैंतालीस दिन के अंदर, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार को अपील कर सकता है, और सरकार, अपीलकर्ता को सुनवाई का अवसर प्रदान करने के बाद, ऐसे आदेश की पुष्टि करेगी, को वापस लेगी या उसमें संशोधन करेगी।

(3) यदि ई-फार्मसी पंजीकरण धारक का लाइसेंस, जैसा कि नियम 67 त के उप-नियम (2) के तहत परंतुक में प्रावधान किया गया है, दो या अधिक राज्यों द्वारा निरस्त किया जाता है, तो नियम 67ड के तहत केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा प्रदत्त ई-फार्मसी पंजीकरण, सभी प्रयोजनार्थ निरस्त समझा जाएगा।

67प. शिकायत निपटान कार्यतंत्र, (1) यदि ई-फार्मसी के माध्यम से किसी उपभोक्ता को निम्न गुणवत्ता या मिलावटी या गलत ब्रांड की या नकली या संदेहास्पद औषधि की आपूर्ति की जाती है तो उपभोक्ता संबंधित राज्य औषधि नियंत्रक, राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण में जिस भी नाम से बुलाया जाता है, जैसा भी मामला हो, को लिखित में शिकायत दर्ज करा सकता है।

(2) उप-नियम (1) में उल्लिखित अनुसार शिकायत प्राप्त होने पर, राज्य औषधि नियंत्रक या जिस भी पदनाम से बुलाया जाता है, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों में विनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार, उपभोक्ता की शिकायत पर निर्णय लेने के लिए कार्रवाई करेगा।

(3) उप-नियम (2) में कुछ भी निहित होने के बावजूद, उपभोक्ता को उपभोक्ता संरक्षण अधिनियम, 1986 तथा उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के तहत राहत मांगने का अधिकार होगा।

67फ. ई-फॉर्मसी की निगरानी - (1) ई-फॉर्मसी पंजीकरण धारक समय-समय पर औषधियों की उपलब्धता, बिक्री के लिए प्रस्तुत की गई औषधियों के प्रकारों, चैनलों और विक्रेता सूचियों, पंजीकृत फार्मासिस्टों, पंजीकृत चिकित्सा व्यावसायी (यदि कोई हो) और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम तथा उसके तहत बनाए गए नियमों की किन्हीं अन्य आवश्यकताओं के विवरण से संबंधित जानकारी ई-फॉर्मसी पोर्टल पर रखेगा और उसे अद्यतन करेगा।

(2) केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण एवं राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके तहत बनाए गए नियमों के प्रावधानों की अनुपालना सुनिश्चित करने के लिए उप नियम (1) में संदर्भित आंकड़ों अथवा सूचना की आवधिक रूप से निगरानी करेंगे।

(3) इन नियमों में निहित किसी पर भी बिना कोई प्रभाव डाले, केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण अथवा राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण, जैसा भी मामला हो, किसी भी समय संपादन लेखा परीक्षा के प्रयोजन से उस नुस्खा पर्ची को उपलब्ध कराने हेतु किसी भी ई-फॉर्मसी पंजीकरण धारक को निदेश दे सकता है जिसके आधार पर औषधियों जारी की गई हैं।

स्पष्टीकरण: इस नियम के प्रयोजन के लिए “संपादन लेखा परीक्षा” का अर्थ है, ई-फार्मसी पंजीकरण धारक द्वारा प्राप्त की हुई नुस्खापर्ची तथा उसके आधार पर जारी की गई औषधियों को जोखिम आधारित आंकड़ा नमूनों अथवा पद्धति द्वारा सृजित किए गए औचक आंकड़ा नमूनों की लेखापरीक्षा।

67ब. शुल्क भुगतान की विधि- केंद्र सरकार को देय इस भाग के तहत निर्धारित शुल्क का भुगतान चालान के माध्यम से अथवा इलेक्ट्रॉनिक मोड द्वारा बैंक ऑफ बड़ौदा, कस्तूरबा गांधी मार्ग, नई दिल्ली- 110001 अथवा बैंक ऑफ बड़ौदा की अन्य किसी शाखा अथवा केन्द्रीय सरकार में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा अधिसूचित अन्य किसी बैंक में किया जाएगा जो कि लेखा शीर्ष “0210- चिकित्सा और जन स्वास्थ्य, 04- जन स्वास्थ्य, 104-शुल्क और जुर्माना” के तहत जमा किया जाएगा।

3. उक्त नियमों में, प्ररूप 18 के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूपों को शामिल किया जाएगा, अर्थात्:-

“प्रारूप 18कक

[नियम 67ठ, 67ढ और 67ध देखें]

ई-फार्मैसी के माध्यम से औषधियों के वितरण, विक्रय, भंडारण अथवा प्रदर्शन अथवा विक्रय हेतु प्रस्ताव के लिए पंजीकरण अथवा नवीकरण की मंजूरी हेतु आवेदन

1. मैं/हम का ई-फार्मैसी के माध्यम से औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची X में विनिर्दिष्ट ट्रेडिंलाइज़र और स्वापक औषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61) के स्वापक और साइकोट्रॉपिक की श्रेणियों के तहत कवर की गई औषधियों से भिन्न अन्य औषधि वर्गों के वितरण अथवा विक्री हेतु पंजीकरण अथवा नवीकरण हेतु एतद् द्वारा आवेदन करता हूँ/ करते हैं।
2. क्या आवेदक व्यक्ति अथवा एचयूएफ अथवा कंपनी अथवा भागीदारिता अथवा सीमित देयता भागीदारिता अथवा सार्वजनिक क्षेत्र अथवा अन्य कोई व्यक्ति है, प्रमाण सहित विवरण दें।
3. ई-फार्मैसी मालिक का पता..... (नाम, स्थान, परिसर नंबर इत्यादि का उल्लेख करें)
4. ई-फार्मैसी के प्रभारी फार्मासिस्ट का नाम
5. ई-फार्मैसी का यूआरएल/मोबाइल अनुप्रयोग/ पद्धति तथा ग्राहक परिचर्या की पद्धति
6. रु. के शुल्क का भुगतान को किया गया रसीद/ चालान/संव्यवहार आइडी
7. मैं, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के भाग VIख में यथानिर्दिष्ट पंजीकरण प्राप्त करने के लिए अपेक्षित सभी शर्तों का पालन करने का वचन देता हूँ।

स्थान :

तारीख :

हस्ताक्षर

(नाम एवं पदनाम)

अधिकृत हस्ताक्षरी की

सील/मोहर/डिजिटल हस्ताक्षर

आवेदक द्वारा संलग्न किए जाने वाले दस्तावेज या सूचना

- (i) आवेदक की पहचान एवं पते के प्रमाण की एक प्रति, निम्नलिखित में से कोई एक प्रमाण: वैध पासपोर्ट, वोटर आईडी कार्ड, वैध स्थायी ड्राइविंग लाइसेंस, आधार कार्ड
 - (ii) आवेदक के गठन का विवरण, क्या प्रोपराइटरशिप या पार्टनशिप का लिमिटेड लायबिलिटी पार्टनशिप है या कंपनी:
औषधियों के उपयोग के संबंध में रोगी अथवा उसके प्रतिनिधि के परामर्श देने हेतु हैल्पलाइन सविधा पद्धति, उसके प्रशासन की पद्धति, चेतावनी, प्रतिरोध एवं ई-फार्मैसी के माध्यम से बेची गई औषधि से संबंधित किसी अन्य सूचना के विवरण।
 - (iii) कोई अन्य संबंधित सूचना जो आवेदक द्वारा दिए गए विवरण की शुद्धता के सत्यापन के उद्देश्य से अपेक्षित हो।
4. उक्त विनियमावली में, प्रारूप 21क के बाद, निम्नलिखित प्रारूप जोड़ा जाएगा, नामतः:-

“प्रारूप 21 कक”

[नियम 67ड, 67ढ, 67द और 67ध देखें]

ई-फार्मैसी के माध्यम से औषधियों के वितरण एवं विक्रय, भंडारण या विक्रय हेतु भंडारण या प्रदर्शन तथा प्रस्ताव हेतु पंजीकरण

पंजीकरण सं.

दिनांक

1. (ई-फार्मैसी का नाम व पता) को एतद्वारा, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची X में विनिर्दिष्ट ट्रैक्किलाइज़र और स्वापक औषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61) के स्वापक तथा मनःप्रभावी वर्गों के अंतर्गत शामिल औषधियों से भिन्न औषधि वर्गों के वितरण, विक्रय भंडारण या खुदरा प्रदर्शन या प्रस्ताव अथवा थोक व्यापार के द्वारा विक्रय हेतु और नीचे निर्दिष्ट शर्तों तथा औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 एवं उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के अधीन ई-फार्मैसी प्रचालन के लिए पंजीकृत किया जाता है।
2. पंजीकरण दिनांक से तक प्रभावी रहेगा।
3. ई-फार्मैसी (यूआरएल/मोबाइल अनुप्रयोग/ई-फार्मैसी पद्धति के माध्यम से प्रचालित की जाएगी।
4. पंजीकृत प्रभारी फार्मासिस्ट का नाम एवं पंजीकरण संख्या

केंद्रीय लाइसेंसदाता प्राधिकारी

(हस्ताक्षर)

(नाम एवं पदनाम)

पंजीकरण की शर्त

पंजीकरण धारक औषधि और सौन्दर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 के प्रावधानों और समय-समय पर संशोधन के तहत बने नियमों का अनुपालन करेगा।

[फा. सं. X.11035/1010/2016-डीआरएस-पार्ट-I]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

नोट : मूल नियम अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 के तहत भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. (अ) तारीख के माध्यम से किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 28th August, 2018

G.S.R. 817(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by Section 12 and Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

Draft Rules

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (_____ Amendment) Rules, 2018.
(2) It shall come in to force after their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter to be referred as said rules) after rule 67H and before Part VII the following PART VIB shall be inserted, namely,-

“PART VIB**SALE OF DRUGS BY E-PHARMACY****67-I. Definitions.- In this PART unless the context otherwise requires,-**

- (a) “e-pharmacy” means business of distribution or sale, stock, exhibit or offer for sale of drugs through web portal or any other electronic mode;
- (b) “e-pharmacy portal” means a web or electronic portal or any other electronic mode established and maintained by the e-pharmacy registration holder to conduct business of e-pharmacy;
- (c) “Central Licensing Authority” for the purposes of this PART, the Central Licensing Authority means licensing authority appointed by the Central Government under clause (b) of rule 21 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945;
- (d) “prescription” means an instruction from a Registered Medical Practitioner to a patient, written by hand or in any electronic mode duly signed, to dispense a drug and quantity of drug to a patient;
- (e) “sale by way of e-pharmacy” means a sale whether to a hospital, or dispensary, or a medical, educational or research institute or to any other person through e-pharmacy by way of retail sale;”
- (f) The words and expressions used herein and not defined in this PART but defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and rules made thereunder shall have the same meaning assigned to them in that Act or rules, respectively.

67J.Registration of - e-pharmacy- (1) With effect from the commencement of PART VIB of these rules, no person shall distribute or sell, stock, exhibit or offer for sale of drugs through e-pharmacy portal unless registered under rule 67N.

- (2) The e-pharmacy registration holder shall receive the orders for retail sale through e-pharmacy portal.
- (3) e-pharmacy registration holder shall arrange or provide the drugs, as per the prescription received from the customer, within the period specified by the e-pharmacy registration holder at the time of placement of the order through e-pharmacy portal.
- (4) The e-pharmacy registration holder shall have a facility for customer support and grievance redressal of all stakeholders which shall run not less than twelve hours for all seven days of a week:

Provided, that the facility for customer support shall have registered pharmacist_in place to answer the queries of customers through such customer helpline.

67K. Disclosure of information generated through e-pharmacy portal. - (1) The information received by the e-pharmacy registration holder from the customer by way of prescription or in any other manner shall not be disclosed by the e-pharmacy registration holder for any other purposes nor shall same be disclosed to any other person.

- (2) The e-pharmacy registration holder shall be duty bound to provide such information to the Central Government or the State Government, as the case may be, as and when required for public health purposes.
- (3) The e-pharmacy portal shall be established in India through which they are conducting the business of e-pharmacy and shall keep the data generated localised:

Provided, that in no case the data generated or mirrored through e-pharmacy portal shall be sent or stored, by any means, outside the India.

67L. Application for registration of e-pharmacy. - (1) Any person who intends to conduct business of e-pharmacy shall apply for the grant of registration to the Central Licensing Authority in Form 18AA through the online portal of the Central Government.

(2) The information furnished above shall be supported by the duly notarised affidavit from the applicant.

(3) Any application for the grant of e-pharmacy registration of e-pharmacy made in Form 18AA to the Central Licensing Authority shall be accompanied with a fee of fifty thousand rupees and the information and documents as specified in Form 18AA.

67M. Conditions of registration of e-pharmacy. -

(1) An e-pharmacy registration holder shall comply with provisions of Information Technology Act, 2000 (21 of 2000) and rules made thereunder.

(2) The details of patient shall be kept confidential and shall not be disclosed to any person other than the Central Government or the State Government concerned, as the case may be.

(3) The supply of any drug shall be made against a cash or credit memo generated through the e-pharmacy portal and such memos shall be maintained by the e-pharmacy registration holder as record which shall contain the following particulars: -

(i) name, address and sale licence number of the licensee who is dispensing the drugs mentioned in prescription uploaded on the e-pharmacy portal;

(ii) serial number and date of the cash/credit memo; and

(iii) the name of the drug, quantity, batch number or lot number, date of expiry and name of the manufacturer;

(iv) name and address of e-pharmacy registration holder with Registration Number along with signature/ digital signature of Registered Pharmacist in-charge.

(4) The e-pharmacy registration holder shall inform the Central Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the registration. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current registration shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which change takes place unless, in the meantime, a fresh registration has been taken from Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

(5) The e-pharmacy registration holder shall not carry out e-pharmacy with respect to the drugs covered under the categories of the Narcotic and psychotropic as referred to in the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985), tranquilizers and the drugs as specified in the Schedule X of Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

(6) The e-pharmacy shall mention the following details on its e-pharmacy portal, -

(i) registration issued in Form 21AA;

(ii) constitution of the firm including details of the Directors, partners or persons having ownership of the E-pharmacy;

(iii) official logo of the e-pharmacy portal, if any.

(iv) details of the logistic service provider;

(v) return policy of dispensed drugs;

(vi) name of the registered pharmacist, with the Regd. No. and name of Pharmacy Council where the pharmacist has been registered, who validates the prescription prior to forward it to dispense the drugs;

(vii) contact details of e-pharmacy including telephone number, mobile number, e-mail, address;

(viii) procedure for lodging grievances, complaints etc. on the e-pharmacy portal and complaint redressal mechanism.

67N. Grant of registration of e-pharmacy. - (1) The Central Licencing Authority, may, after scrutiny of the information and documents furnished with the application in Form 18AA and such further enquiry, if any, as may be considered necessary, -

- (i) if satisfied, that the provisions of this Part have been complied with, shall grant registration to the applicant in Form 21AA.
- (ii) if not, reject the application, for reasons to be recorded in writing, within a period of thirty days, from the date the application made under rule 67L;
- (iii) in case, where the Licencing Authority considers that there are some deficiencies in the application and the same can be rectified, the Central Licensing Authority shall inform the applicant of the deficiencies within a period of thirty days;
- (iv) the applicant may, after being informed under clause (iii), rectify the deficiencies within a reasonable period specified by the Licencing Authority;
- (v) in case where the applicant rectifies the deficiency, within the period referred to in clause (iv) and provides required information and documents, the Licencing Authority shall scrutinise the application again and if satisfied that the provisions of this Part have been complied with, shall grant registration to the applicant in Form 21AA or if not satisfied, reject the application within a period of thirty days reckoned from the day when the required information and documents furnished.
- (vi) the Central Licencing Authority after registration of any e-pharmacy, shall list all the registered e-pharmacy on its website from time to time for information to all stakeholders.

(2) Notwithstanding anything contained in these rules, Licencing Authority may refuse to grant registration to any applicant in respect of whom it is satisfied that by reason of his conviction of an offence under the Act or this Part, or the previous cancellation or suspension of any licence granted thereunder, he is not a fit person to whom a licence should be granted under this rule. Every such order shall be communicated to the licensee as soon as possible.

(3) An applicant who is aggrieved by the decision of the Central Licensing Authority under sub-rule (1), may file an appeal within forty-five days from the date of receipt of such rejection before the Central Government in the Ministry of Health and Family Welfare, which may after such enquiry and after giving an opportunity of being heard to the appellant, dispose of the appeal within a period of sixty days.

67-O. Periodic Inspection of e-pharmacy, - The premises from where the e-pharmacy business is conducted shall be inspected, every two years, by a team of officers authorised by the Central Licensing Authority, with or without the experts in the relevant field or the officers authorised by the concerned State Licensing Authority.

67P. Procedure for distribution or sale, of drugs through e-Pharmacy, - (1) On receipt of prescription, through e-pharmacy portal, the registered pharmacist on behalf of the e-pharmacy registration holder shall verify the details of the patient, Registered Medical Practitioner and arrange for the dispense of the drugs as per the instructions of the Registered Medical Practitioner, if not already found dispensed;

(2) The e-pharmacy registration holder who has received prescription in sub-rule (1) shall dispense and made arrangement for supply of drugs from any retail or wholesale licenced premises under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and rules made thereunder;

(3) The details of the drugs dispensed including the patient details shall be maintained on the e-pharmacy portal.

(4) In case of e-prescription, the prescription shall be uploaded on the e-pharmacy portal and shall be kept in record by the dispenser.

67Q. Validity of registration of e-pharmacy, - A registration issued to any person in Form 21AA shall remain valid for a period a three years from the date of its issue.

67R. Renewal of Registration of e-pharmacy.- An e-pharmacy registration holder of e-pharmacy who intend to renew the registration issued under rule 67N in Form 21AA, shall make an application in

Form 18AA along with the a fee of fifty thousand rupees and the documents as specified in Form 18AA:

Provided that if the application for renewal of registration is made before its expiry or if the application is made within three months of its expiry, the registration shall continue to be in force until orders are passed on the application. The registration shall be deemed to have expired if application for its renewal is not made within six months after its expiry.

67S. Prohibition of advertisement of drugs through e-pharmacy, - No e-pharmacy shall advertise any drug on radio or television or internet or print or any other media for any purpose.

67T. Suspension or cancellation of registration. - (1) Where the e-pharmacy registration holder contravenes any provision of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and this Part, the Central Licensing Authority, shall, after giving the e-pharmacy registration holder an opportunity to show cause as to why such an order should not be passed, shall, by an order and for reasons to be recorded in writing, suspend it for such period as it considers necessary or cancel the registration.

(2) An e-pharmacy registration holder whose registration has been suspended or cancelled by the Central Licensing Authority, under sub-rule (1), may within forty-five days of the receipt of a copy of the order by such authority, prefer an appeal to the Central Government in the Ministry of Health and Family Welfare, and that Government, shall after giving the appellant an opportunity of being heard, confirm, reverse or modify such order.

(3) Where the licence of any e-pharmacy registration holder, as provided in the Proviso to sub-rule(2) of rule 67P, is cancelled by two or more States, the e-pharmacy registration granted by the Central Licensing Authority under rule 67N shall deemed to have been cancelled for all purposes.

67U. Complaint Redressal mechanism, - (1) In the event of suspicion of supply of a Not of Standard Quality or adulterated or misbranded or spurious drug through e-pharmacy to any customer, that customer may file a complaint in writing to the concerned State Drugs Controller, by whatever name called, in that State Licensing Authority, as the case may be.

(2) On receipt of the complaint as referred in sub-rule (1), that State Drugs Controller or whatever name called, shall take action as per the procedure specified in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules made thereunder to decide the complaint of the customer.

(3) Without prejudice to sub-rule (2), the customer shall have a right to seek relief under the Consumer Protection Act, 1986 and rules made thereunder.

67V. Monitoring of e-pharmacy, - (1) The e-pharmacy registration holder shall maintain and update, from time to time, the information regarding the drugs availability, types of drugs offered for sale, supply channels or vendor lists, details of registered pharmacists, registered medical practitioner (if any) and any other requirements of the Drugs and Cosmetics Act and rules thereunder, on the e-pharmacy portal.

(2) The Central Licensing Authority and the State Licensing Authority shall monitor the data or information as referred to in sub-rule (1), periodically to ensure compliance with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules thereunder.

(3) without prejudice to anything contained in these rules, the Central Licensing Authority or State Licensing Authority, as the case may be, at any time, may direct any e-pharmacy registration holder to provide prescription on the basis of which the drugs have been dispensed for the purpose of transaction audit.

Explanation: For the purpose of this rule, “transaction audit” means audit of the received prescription by the e-pharmacy registration holder and the drugs dispensed on that basis for the risk based data samples or system generated random data samples.

67W. Mode of payment of fee. — The fee prescribed under this Part, payable to the Central Government, shall be paid through challan or by electronic mode, in the Bank of Baroda, Kasturba Gandhi Marg, New Delhi-110001 or any other branch of Bank of Baroda, or any other bank, notified by the Ministry of Health and Family Welfare in the Central Government, to be credited under the Head of Account “0210- Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fines.”.

3. In the said rules, after Form 18A, the following Forms shall be inserted, namely, -

“FORM 18AA

[See rule 67L, 67N and 67R]

Application for grant of Registration or Renewal to distribute and sell, stock or exhibit or offer for sale, drugs through e-pharmacy

1. I/We of hereby apply for a registration or renewal to distribute or sale of drugs other than those specified under the categories of the Narcotic and Psychotropic as referred to in the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985), tranquilizers and the drugs as specified in the Schedule X of Drugs and Cosmetics Rules, 1945.
2. Whether applicant is Individual or HUF or Company or Partnership or Limited liability partnership or public sector or any other entity details may be given along with proof.
3. Address of the e-pharmacy owner (Specify the Name, location, premises number, etc.)
4. Name of the Pharmacist In-charge of the e-pharmacy.....
5. URL/Mobile application/mode of e-pharmacy and mode of customer care
6. Fee paid on Rs..... receipt/challan/transaction id
7. I undertake to comply with all the conditions required to obtain registration as specified in PART VIB of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

Place: _____

Date: _____

Signature

(Name & Designation)

Seal/Stamp of authorized/

Signature/Digital signature

Documents or Information to be enclosed by the applicant:

- (i) A copy of identity and address proof of the applicant, any one of the followings:
valid passport, voter ID card, valid permanent driving license, adhaar card;
- (ii) Constitution details of the applicant; whether proprietorship or partnership or limited liability partnership or company;
Details of mode of helpline facility for counselling the patient or his representative with respect to drug usage, its method of administration, warnings, contra-indications and any other information relating to the drugs sold through e-pharmacy;
- (iii) any other relevant information which may be required for the purpose of verifying the correctness of the statements made by the applicant, if any;”

4. In the said rules, after Form 21A, the following Forms shall be inserted, namely,-

“FORM 21AA

[See rule 67M, 67N, 67Q and 67R]

Registration to distribute and sell, stock or exhibit or offer for sale, drugs through e-pharmacy

Registration No: _____

Date:

1. having situated at is hereby registered to distribute or sell, stock or exhibit or offer for sale by retail dealing for the categories of drugs, other than those specified under the categories of the Narcotic and Psychotropic as referred to in the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985), tranquilizers and the drugs as specified in the Schedule X of Drugs and Cosmetics Rules, 1945 and to operate a e-pharmacy subject to the conditions specified below to the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules made thereunder.
2. The registration shall be in force from to.....
3. The e-pharmacy shall operate through (URL/Mobile application/mode of e-pharmacy).
4. Name and registration number of registered pharmacist in-charge:

Central Licensing Authority

Signature

(Name and designation)

Condition of Registration

The registration holder shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules made thereunder amended from time to time.

[F.No.X.11035/1010/2016-DRS-Vol-I]

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 21st December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. dated

RAKESH
SUKUL

Digitally signed by
RAKESH SUKUL
Date: 2018.08.31
19:44:50 +05'30'