रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 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. 279] नई दिल्ली, शुक्रवार, अप्रैल 27, 2018/वैशाख 7, 1940

No. 279] NEW DELHI, FRIDAY, APRIL 27, 2018/VAISAKHA 7, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 27 अप्रैल, 2018

सा.का.नि. 411(अ).—माननीय हिमाचल प्रदेश उच्च न्यायालय शिमला, ने 'न्यायालय स्व-प्रेरणा से' बनाम हिमाचल प्रदेश राज्य और अन्य नामक 2014 की सिविल रिट जनहित याचिका संख्या 16 में अपने निर्णय, तारीख 15.03.2016 में यह संप्रेक्षण किया है कि ऑक्सीटोसीन ओषधि का बड़े पैमाने पर गोपनीय रूप से विनिर्माण और विक्रय होता है जिसके कारण उसका घोर दुरुपयोग होता है, जो पशुओं और मानवों के लिए हानिकारक है ;

और, माननीय उच्च न्यायालय ने यह भी संप्रेक्षण किया है कि पब्लिक सेक्टर कंपनियों में ही ऑक्सीटोसीन के विनिर्माण को निर्बंधित करने की और ऐसी कंपनियों द्वारा, जिन्हें अनुज्ञप्तियां पहले ही अनुदत्त की गई हैं, ऑक्सीटोसीन के विनिर्माण को निर्बंधित करने और परिसीमित करने की भी साध्यता पर विचार किया जाना चाहिए ;

और, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के अधीन गठित ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने 12 फरवरी, 2018 को हुई अपनी बैठक में उक्त मुद्दे पर विचार किया और यह सिफारिश की थी कि मानवीय उपयोग के लिए ऑक्सीटोसीन निर्मितियां और पब्लिक तथा प्राइवेट सेक्टर में रजिस्ट्रीकृत अस्पतालों तथा क्लीनिकों को ही प्रदाय किए जाने के लिए विनियमित की जाएं और निर्बंधित की जाएं जिससे कि उक्त ओषधि का दुरुपयोग रोका जा सके ;

और, केन्द्रीय सरकार का, उक्त बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर तथा मामले की समीक्षा करने के पश्चात् यह समाधान हो गया है कि ऑक्सीटोसीन ओषधि का अविनियमित और अवैध उपयोग से मानव या पशुओं को जोखिम अन्तर्वलित होने की संभावना है और लोकहित में देश में ऑक्सीटोसीन ओषधि के विनिर्माण, विक्रय और वितरण को विनियमित तथा निर्बंधित करना आवश्यक और समीचीन है जिससे कि अप्राधिकृत व्यक्तियों या अन्यथा द्वारा उसके दुरुपयोग को रोका जा सके।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 29(अ), तारीख 17 जनवरी, 2014 को अधिक्रांत करते हुए यह निदेश देती है कि ऑक्सीटोसीन ओषधि नीचे विनिर्दिष्ट रीति में विक्रय के लिए या वितरण के लिए विनिर्मित या विक्रीत की जाएगी, अर्थात् :-

(i) घरेलू उपयोग के लिए ऑक्सीटोसीन निर्मितियों का विनिर्माण केवल पब्लिक सेक्टर उपक्रमों या कंपनियों द्वारा किया जाएगा और उत्पाद के लेबल पर बार कोड लगा होगा ;

(ii) निर्यात के प्रयोजनों के लिए ऑक्सीटोसीन निर्मितियों का विनिर्माण पब्लिक और प्राइवेट सेक्टर कंपनियां, दोनों के लिए खुला होगा और निर्यातों के लिए ऐसे विनिर्माण के पैकों पर बार कोड लगे होंगे ;

(iii) ऑक्सीटोसीन के सक्रिय औषध-भेषजीय घटकों के विनिर्माता घरेलू उपयोग के लिए उक्त ओषधि की निर्मितियों के विनिर्माण हेतु ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन अनुज्ञप्त पब्लिक सेक्टर विनिर्माताओं को ही सक्रिय भेषजीय घटक का प्रदाय करेंगे ;

(iv) ऑक्सीटोसीन के सक्रिय औषध-भेषजीय घटक के विनिर्माता निर्यात प्रयोजन के लिए उक्त ओषधि की निर्मितियों के विनिर्माण हेतु ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन अनुज्ञप्त पब्लिक और प्राइवेट सेक्टर में विनिर्माताओं को उक्त सक्रिय औषध-भेषजीय घटक का प्रदाय करेंगे ;

(v) घरेलू उपयोग के लिए ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन अनुज्ञप्त पलब्कि सेक्टर कंपनियों या उपक्रमों द्वारा विनिर्मित ऑक्सीटोसीन निर्मितियां मानवीय और पशु चिकित्सा उपयोग के लिए विनिर्मितियों का प्रदाय केवल निम्नलिखित को करेंगे,-

(क) पब्लिक और प्राइवेट सेक्टर में रजिस्ट्रीकृत अस्पतालों और क्लीनीकों को सीधे ही ; या

(ख) प्रधानमंत्री भारतीय जनऔषधि परियोजना (पीएमबीजेपी) तथा उपचार हेतु सस्ती औषधियों और विश्वसनीय रोपन (अमृत) आउटलेटों या ऐसी किसी अन्य सरकारी अस्तित्व को, जो देश में इस प्रयोजन के लिए केन्द्रीय सरकार द्वारा विनिर्दिष्ट किया जाए जो पब्लिक और प्राइवेट सेक्टर में रजिस्ट्रीकृत अस्पतालों और क्लीनीकों को ओषधि का आगे प्रदाय करेंगे ।

(vi) किसी भी रूप या नाम से ऑक्सीटोसीन को खुदरा रसानज्ञ के माध्यम से विक्रय किए जाने के लिए अनुज्ञात नहीं किया जाएगा ।

2. यह अधिसूचना 1 जुलाई, 2018 को प्रवृत्त होगी ।

[फा. सं. X.11014/3/2018-डीआर]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 27th April, 2018

G.S.R. 411(E).—Whereas the Hon'ble High Court of Himachal Pradesh, Shimla, has, in its judgment dated 15.3.2016 in CWPIL No. 16 of 2014 titled 'Court on its own motion' versus State of Himachal Pradesh and others, observed that there is large scale clandestine manufacture and sale of the drug Oxytocin leading to its grave misuse, which is harmful to animals and humans;

And whereas, the said Hon'ble High Court also observed that the feasibility of restricting the manufacture of Oxytocin only in public sector companies and also restricting and limiting the manufacture of Oxytocin by companies to whom licenses have already been granted should be considered;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) considered the said issue in its meeting held on the 12th February 2018 and recommended that Oxytocin formulations for human use be regulated and restricted to be supplied only to registered hospitals and clinics in public and private sector to prevent misuse of the said drug;

And whereas, the Central Government, on the basis of the recommendations of the said Board and after examination of the matter, is satisfied that unregulated and illegal use of the drug Oxytocin is likely to involve risk to human beings or animals and that in the public interest it is necessary and expedient to regulate and restrict the manufacture, sale and distribution of the drug Oxytocin in the country to prevent its misuse by unauthorised persons or otherwise;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 26A of the said Act, and in supersession of the notification number G.S.R. 29(E) dated 17th January, 2014, the Central Government hereby directs that the drug Oxytocin shall be manufactured for sale or for distribution or sold in the manner specified below, namely:-

(i) The manufacture of Oxytocin formulations for domestic use shall be by public sector undertakings or companies only and the label of the product shall bear barcodes.

(ii) The manufacture of Oxytocin formulations for export purposes shall be open to both public and private sector companies and the packs of such manufacture for exports shall bear barcodes.

(iii) The manufacturers of active pharmaceutical ingredient of Oxytocin shall supply the active pharmaceutical ingredient only to the public sector manufacturers licensed under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 for manufacture of formulations of the said drug for domestic use.

(iv) The manufacturers of active pharmaceutical ingredient of Oxytocin shall supply the said active pharmaceutical ingredient to the manufacturers in public and private sector licensed under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 for manufacture of formulations of the said drug for export purpose.

(v) The Oxytocin formulations manufactured by the public sector companies or undertakings licensed under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 for domestic use shall supply the formulations meant for human and veterinary use only,-

(a) to the registered hospitals and clinics in public and private sector directly; or

(b) to the Pradhan Mantri Bhartiya Janaushadhi Pariyojana (PMBJP) and Affordable Medicines and Reliable Implants for Treatment (AMRIT) outlets or any other Government entity which may be specified by the Central Government for this purpose in the country which shall further supply the drug to the registered hospitals and clinics in public and private sector.

(vi) The Oxytocin in any form or name shall not be allowed to be sold through retail Chemist.

2. This notification shall come into force on the first day of July 2018.

[F. No. X.11014/3/2018-DR]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

RAKESH SUKUL

Digitally signed by RAKESH SUKUL
Date: 2018.04.27 22:18:12 +05'30'

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.