



# 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. 883] नई दिल्ली बुधवार, दिसम्बर 12, 2018/अग्रहायण 21, 1940  
No. 883] NEW DELHI, WEDNESDAY, DECEMBER 12, 2018/AGRAHAYANA 21, 1940

---

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 12 दिसम्बर, 2018

**सा.का.नि. 1193(अ).**—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) 5 अक्टूबर, 2018 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 1000(अ), तारीख 5 अक्टूबर, 2018 द्वारा प्रकाशित किए गए थे, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना की राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को उपलब्ध कराई गई थी, पंद्रह दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आपत्ति और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को 10 अक्टूबर, 2018 को उपलब्ध हो गई थी;

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

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. (1) इन नियमों का नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दसवां संशोधन) नियम, 2018 है।  
(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है), के नियम 24 में, -
- (क) उप-नियम (1) में, -
- (i) “एकल औषधि के लिए एक हजार रुपए और सौ रुपए की दर से अतिरिक्त शुल्क” शब्दों के स्थान पर, “एकल औषधि के लिए दस हजार रुपए और एक हजार रुपए की दर से अतिरिक्त शुल्क” शब्द रखे जायेंगे;
- (ii) परंतुक में, “एक सौ रुपए” शब्दों के स्थान पर “एक हजार रुपए” शब्द रखे जायेंगे;
- (ख) उप-नियम (3) में, “दो सौ पचास रुपए का भुगतान किया जाएगा” शब्दों के स्थान पर “लाइसेंस में संशोधन कराने के लिए एक हजार पांच सौ रुपए का भुगतान किया जाएगा या” शब्द रखे जायेंगे ।
3. उक्त नियम में, नियम 24 क में,-
- (क) उप-नियम (3) में,-
- (i) खंड (i) में, “एक हजार पांच सौ अमेरिकी डालर” शब्दों और अक्षरों के स्थान पर “दस हजार अमेरिकी डालर” शब्द और अक्षर रखे जायेंगे;
- (ii) खंड (ii) और उसके परन्तुक में, “एक हजार अमेरिकी डालर” शब्दों और अक्षरों जहां भी आएँ, उनके स्थान पर “पांच हजार अमेरिकी डालर” शब्द और अक्षर रखे जायेंगे;
- (ख) उप-नियम (5) में, “पांच हजार अमेरिकी डालर” शब्दों और अक्षरों के स्थान पर “पच्चीस हजार अमेरिकी डालर” शब्द और अक्षर रखे जायेंगे;
- (ग) उप- नियम (7) में, “तीन सौ अमेरिकी डालर या इसके समतुल्य भारतीय रूपयों का भुगतान किया जाएगा”, शब्दों और अक्षरों के स्थान पर “पंजीकरण प्रमाण-पत्र में संशोधन कराने के लिए एक हजार आठ सौ अमेरिकी डालर या इसके समतुल्य भारतीय रूपयों का भुगतान किया जाएगा या” शब्द और अक्षर रखे जायेंगे ।
4. उक्त नियम में, नियम 34 में, उप-नियम (3) में, “एकल औषधि के लिए एक सौ रुपए तथा पचास रुपए का अतिरिक्त शुल्क” शब्दों के स्थान पर “एकल औषधि के लिए पांच हजार रुपए और दो हजार रुपए का अतिरिक्त शुल्क” शब्द रखे जायेंगे ।
5. उक्त नियम में, नियम 34क में, उप-नियम (3) में, “एकल औषधि के लिए एक सौ रुपए तथा पचास रुपए का अतिरिक्त शुल्क” शब्दों के स्थान पर “एकल औषधि के लिए छह सौ रुपए तथा तीन सौ रुपए का अतिरिक्त शुल्क” शब्द रखे जायेंगे ।
6. उक्त नियम में, नियम 122क में, उप-नियम (1) में, खंड (ख) में,-
- (i) “पचास हजार रुपए” शब्दों के स्थान पर “दो लाख पचास हजार रुपए ” शब्द रखे जायेंगे;
- (ii) पहले परंतुक और दूसरे परंतुक में, “पचास हजार रुपए” शब्दों को दोनों स्थान पर, जहां भी आएँ, उनके स्थान पर “एक लाख रुपए” शब्द रखे जायेंगे ।
7. उक्त नियम में, नियम 122घ में, उप-नियम (1) में, “पंद्रह हजार रुपए” शब्दों के स्थान पर “नियत खुराक संयोजन विनिर्माण के लिए आवेदन के मामले में पंद्रह हजार रुपए और नियत खुराक संयोजन के आयात आवेदन के लिए एक लाख रुपए” शब्द रखे जायेंगे ।
8. उक्त नियम में, नियम 129क में,-
- क. उप-नियम (1) में, “प्रसाधन सामग्री के प्रत्येक ब्रांड के लिए दो सौ और पचास अमेरिकी डालर या उसके समतुल्य भारतीय रूपए” शब्दों और अक्षरों के स्थान पर “प्रसाधन सामग्री के प्रत्येक ब्रांड के लिए दो हजार अमेरिकी डालर या उसके समतुल्य भारतीय रुपए और प्रत्येक रूपांतर के लिए पचास अमेरिकी डालर का शुल्क” शब्द और अक्षर रखे जायेंगे;
- ख. उप-नियम (5) में “एक सौ अमेरिकी डालर” शब्दों और अक्षरों के स्थान पर “पांच सौ अमेरिकी डालर” शब्द और अक्षर रखे जायेंगे ।

[फा. सं. एक्स.11014/32/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

**टिप्पणः** मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 1186 (अ), तारीख 7 दिसंबर, 2018 द्वारा किया गया था।

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

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 12<sup>th</sup> December, 2018

**G.S.R. 1193(E).**—Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required under sections 12 and 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. 1000(E), dated the 5<sup>th</sup> October, 2018 in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of fifteen 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 the Gazette were made available to the public on the 10<sup>th</sup> October, 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 section 12 and section 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 (Tenth Amendment) Rules, 2018.  
(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 24,-
  - (a) in sub-rule (1),-
    - (i) for the words “one thousand rupees for a single drug and an additional fee at the rate of one hundred rupees”, the words “ten thousand rupees for a single drug and an additional fee at the rate of one thousand rupees” shall be substituted;
    - (ii) in the proviso, for the words “one hundred rupees”, the words “one thousand rupees” shall be substituted;
  - (b) in sub-rule (3), for the words “two hundred and fifty rupees shall be paid”, the words “one thousand five hundred rupees shall be paid for making amendment in the licence or” shall be substituted.
3. In the said rules, in rule 24A,-
  - (a) in sub-rule (3),-
    - (i) in clause (i), for the words and letters “one thousand and five hundred US dollars”, the words and letters “ten thousand US dollars” shall be substituted;
    - (ii) in clause (ii) and proviso thereto, for the words and letters “one thousand US dollars” wherever they occur, the words and letters “five thousand US dollars” shall be substituted;
  - (b) in sub-rule (5), for the words and letters “five thousand US dollars”, the words and letters “twenty five thousand US dollars” shall be substituted;
  - (c) in sub-rule (7), for the words and letters “three hundred US dollars or its equivalent in Indian rupees shall be paid”, the words and letters “one thousand eight hundred US dollars

- or its equivalent in Indian rupees shall be paid for making amendment in the registration certificate or” shall be substituted.
4. In the said rules, in rule 34, in sub-rule (3), for the words “one hundred rupees for a single drug and an additional fee of fifty rupees”, the words “five thousand rupees for a single drug and an additional fee of two thousand rupees” shall be substituted.
  5. In the said rules, in rule 34A, in sub-rule (3), for the words “one hundred rupees for a single drug and an additional fee of fifty rupees”, the words “six hundred rupees for a single drug and an additional fee of three hundred rupees” shall be substituted.
  6. In the said rules, in rule 122A, in sub-rule (1), in clause (b),-
    - (i) for the words “fifty thousand rupees”, the words “two lakh fifty thousand rupees” shall be substituted;
    - (ii) in the first proviso and in the second proviso, for the words “fifteen thousand rupees”, at both the places where they occur, the words “one lakh rupees” shall be substituted.
  7. In the said rules, in rule 122D, in sub-rule (1), for the words “fifteen thousand rupees”, the words “fifteen thousand in case of application for manufacture of the fixed dose combinations and one lakh rupees in case of import application of the fixed dose combinations” shall be substituted..
  8. In the said rules, in rule 129A,-
    - (a) in sub-rule (1), for the words and letters, “two hundred and fifty US dollars or its equivalent to Indian rupees for each brand of cosmetic”, the words and letters “two thousand US dollars or its equivalent to Indian rupees for each brand of cosmetic and a fee of fifty US dollars for each variant” shall be substituted;
    - (b) in sub-rule (5), for the words and letters “one hundred US dollars”, the words and letters “five hundred US dollars” shall be substituted.

[F. No. X.11014/32/2018-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. 1186(E), dated the 7<sup>th</sup> December, 2018.