



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. 378]

नई दिल्ली, सोमवार, जून 24, 2019/आषाढ़ 3, 1941

No. 378]

NEW DELHI, MONDAY, JUNE 24, 2019/ASADHA 3, 1941

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 जून, 2019

सा.का.नि. 447(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) 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 एतद् द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस 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 जाएंगी;

केंद्रीय 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. (1) इन नियमों को औषधि और प्रसाधन सामग्री (.....संशोधन) नियम, 2019 कहा जाएगा।
(2) ये नियम आधिकारिक राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, नियम 2 में,—
- (i) खण्ड (ड) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड जोड़ा जाएगा, अर्थात्—
- "(ड क) विपणनकर्ता का आशय उस व्यक्ति से है जो किसी अभिकर्ता के रूप में या किसी अन्य क्षमता में किसी दूसरे उत्पादनकर्ता द्वारा उत्पादित औषधि को विपणन की दृष्टि से उस औषधि पर लैबल करके या अपना नाम चस्पा करके उस औषधि के विक्रय और वितरण के लिए अंगीकृत करता है।"
- (ii) खण्ड (ड क) के पश्चात् निम्नलिखित विद्यमान खण्ड (ड क) और (ड ख) को क्रमशः (ड ख) और (ड ग) क्रमांक माना जाएगा।
3. उक्त नियम में नियम 84घ के बाद निम्नलिखित नियम जोड़ा जाएगा, अर्थात्—
- "84ड. औषधि विपणनकर्ता की जिम्मेवारी: ऐसा कोई भी विपणनकर्ता, जो किसी औषधि का विक्रय या वितरण करता है, इन नियमों के तहत औषधि की गुणवत्ता तथा अन्य विनियामक अनुपालनाओं के संबंध में उत्पादनकर्ता की भाँति जिम्मेदार होगा।"
4. उक्त नियम के नियम 96 में खण्ड (1) के उप-खण्ड (xii) के पश्चात् निम्नलिखित उप-खण्ड जोड़ा जाएगा, अर्थात्—
- "(xiii) (क) किसी औषधि के विपणनकर्ता द्वारा औषधि के विपणन की स्थिति में विपणनकर्ता का नाम और पता:
- बशर्ते कि यदि औषधि किसी संपुटक अथवा किसी छोटे शीशी में रखा है, तो केवल विपणनकर्ता का नाम प्रदर्शित किया जाना ही पर्याप्त होगा।"

[फा. सं. एक्स. 11014/22/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि.....(अ), तारीखद्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 24th June, 2019

G.S.R. 447(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 sub-section(1) of section 12 and sub-section(1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in 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 thirty 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. 414A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (..... Amendment) Rules, 2019.
- (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter to be referred as said rules) in rule 2,-
- (i) after clause (e), the following clause shall be inserted, namely:—
- “(ea) ‘Marketer’ means a person who as an agent or in any other capacity adopts any drug manufactured by another manufacturer for marketing of such drug by labeling or affixing his name on the label of the drug with a view for its sale and distribution.”*
- (ii) after clause (ea) the following existing clauses (ea) and (eb) shall be renumbered as (eb) and (ec), respectively.
3. In the said rules, after rule 84D, the following rule shall be inserted, namely:—
- “84E. Responsibility of marketer of the drugs:** Any marketer who sells or distributes any drug shall be responsible for quality of that drug as well as other regulatory compliances along with the manufacturer under these rules.”
4. In the said rules, in rule 96, after sub clause (xii) of clause (1), the following sub-clause shall be inserted, namely:—

“(xiii) (a) the name of the marketer of the drug and its address, in case the drug is marketed by a marketer:

Provided that if the drug is contained in an ampoule or a similar small container, it shall be enough if only the name of the marketer is shown.”.

[F. No. X.11014/22/2018 -DR]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Official Gazette vide notification No. F. 28-10/45-H (1) dated 21st December 1945 and last amended vide notification number G.S.R.(E) dated.....