



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. 458]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अगस्त 9, 2019/श्रावण 18, 1941

No. 458]

NEW DELHI, FRIDAY, AUGUST 9, 2019/SHRAVANA 18, 1941

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 8 अगस्त, 2019

सा.का.नि. 567(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) 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 एतद्द्वारा 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 जाएगी;

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 (ओषधि), 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 ओषधि और प्रसाधन सामग्री (.....संशोधन) नियम, 2019 कहा जाएगा।
- (2) ये नियम आधिकारिक राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।

2. ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 96 में, उप-नियम (4) के बाद निम्नलिखित उप-नियम जोड़ा जाएगा, अर्थात्:-

"भारत में विनिर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय भेषज संघटक (बल्क ड्रग) के आधान के प्रत्येक स्तर पर इसके लेबल पर 'त्वरित प्रतिक्रिया कोड' लिखा जाएगा, जिसमें सॉफ्टवेयर एप्लीकेशन के साथ पढ़ने योग्य डाटा या सूचना होगी ताकि आसानी से उस पर नजर रखी जा सके और पता लगाया जा सके। इन डाटा या सूचना में निम्नलिखित न्यूनतम विवरण शामिल होंगे, अर्थात्:-

- (i) अद्वितीय उत्पाद पहचान कोड,
- (ii) एपीआई का नाम,
- (iii) ब्रांड का नाम (यदि कोई हो तो),
- (iv) विनिर्माता का नाम और पता,
- (v) बैच संख्या,
- (vi) बैच का आकार,
- (vii) विनिर्माण की तारीख,
- (viii) समाप्ति या पुनः जांच की तारीख,
- (ix) सीरियल शिपिंग कंटेनर कोड,
- (x) विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्या या आयात अनुज्ञप्ति संख्या
- (xi) अपेक्षित विशिष्ट भंडारण स्थिति (यदि कोई हो तो)।"

[फा. सं. एक्स.11014/17/2019-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम अधिसूचना संख्यांक एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्यांक 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 8th August, 2019.

G.S.R. 567(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) and 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 the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to 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, 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, in rule 96, after sub-rule (4), following sub-rule shall be inserted, namely:-
“(5) Every active pharmaceutical ingredient (bulk drug) manufactured or imported in India shall bear Quick Response code on its label at each level packaging that store data or information readable with software application to facilitate tracking and tracing. The stored data or information shall include the following minimum particulars, namely:-
 - (i) Unique product identification code,
 - (ii) Name of the API,
 - (iii) Brand name (if any),
 - (iv) Name and address of the manufacturer,
 - (v) Batch no.,
 - (vi) Batch size,
 - (vii) Date of manufacturing,
 - (viii) Date of expiry or retesting,
 - (ix) Serial shipping container code,
 - (x) Manufacturing licence no. or import licence no.
 - (xi) Special storage conditions required (if any).”.

[F. No. X.11014/17/2019-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 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R.(E), dated