

सत्यमेव जयते

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. 263]	नई दिल्ली, सोमवार, अप्रैल 22, 2019/वैशाख 2, 1941
No. 263]	NEW DELHI, MONDAY, APRIL 22, 2019/VAISAKHA 2, 1941

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 अप्रैल, 2019

सा. का. नि. 317 (अ). — औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) के अधीन यथापेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 187(अ), तारीख 6 मार्च, 2019 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित की गई थी, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना की राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई थी, दस दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 7 मार्च, 2019 को उपलब्ध हो गई थीं;

और, उक्त नियमों के संबंध में केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार करने के लिए जनता से कोई आक्षेप या सुझाव प्राप्त नहीं हुए थे;

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 नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दसवां संशोधन) नियम, 2019 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 की अनुसूची क में,—

(क) प्ररूप 45 में, उप शीर्ष “अनुमोदन/अनुमति का अनुदान के लिए शर्तें” के अधीन,—

(i) पैरा 2) के स्थान पर, निम्नलिखित पैरा रखा जाएगा, अर्थात्:—

“(2) औषधि का उचित नाम अथवा विटामिन के निर्धारित खुराक संयोजन के अलावा निर्धारित खुराक संयोजन औषधि तथा तीन या इससे अधिक औषधि वाले अन्य निर्धारित खुराक संयोजनों को सहजदृश्य औषधि के सबसे आंतरिक आधान के लेबल पर या हर दूसरे आवरण में पैक आधान पर मुद्रित किया जाएगा अथवा लिखा जाएगा, जो ब्रांड नाम अथवा व्यापार नाम, यदि कोई हो, से आकार में कम से कम दो फोंट बड़ा होगा तथा अन्य मामलों में ब्रांड नाम या व्यापार नाम, यदि कोई हो, नीचे या उचित नाम के बाद लिखा जाएगा।”;

(ii) पैरा (3) में, “बाई ओर लेबल के पूरे शरीर में सुस्पष्ट लाल लंबवत रेखा जो चौड़ाई में 1 मिमी से कम नहीं होगी और” शब्दों के स्थान पर “जैसा लागू हो, सावधानी या चेतावनी होगी कि क्या औषधि को अनुसूची छ या अनुसूची ज या अनुसूची ज1 या अनुसूची भ के अंतर्गत रखा गया है, जैसा कि नियम 97 में विनिर्दिष्ट है, जो पूरी तरह से लाल आयातकार बॉक्स में मुद्रित पठनीय काले रंग हो” शब्द रखे जाएंगे।

(ख) प्ररूप 46 में, उपशीर्ष “अनुमोदन/अनुमति का अनुदान के लिए शर्तें” के अधीन,—

(i) पैरा (2) के स्थान पर, निम्नलिखित पैरा रखा जाएगा, अर्थात्:—

“(2) औषधि का उचित नाम अथवा विटामिन के निर्धारित खुराक संयोजन के अलावा निर्धारित खुराक संयोजन औषधि तथा तीन या इससे अधिक औषधि वाले अन्य निर्धारित खुराक संयोजनों को सहजदृश्य में औषधि के सबसे आंतरिक आधान पर या हर दूसरे आवरण में पैक आधार पर मुद्रित किया जाएगा अथवा लिखा जाएगा, जो ब्रांड नाम अथवा व्यापार नाम, यदि कोई हो, से आकार में कम से कम दो फोंट बड़ा होगा तथा अन्य मामलों में ब्रांड नाम या व्यापार नाम, यदि कोई हो, नीचे या उचित नाम के बाद लिखा जाएगा।”;

(ii) पैरा (3) में, “बाई ओर लेबल के पूरे शरीर में सुस्पष्ट लाल लंबवत रेखा जो चौड़ाई में 1 मिमी से कम नहीं होगी और” शब्दों के स्थान पर “जैसा लागू हो, सावधानी या चेतावनी होगी कि क्या औषधि को अनुसूची छ या अनुसूची ज या अनुसूची ज1 या अनुसूची भ के अधीन रखा गया है, जैसा कि नियम 97 में विनिर्दिष्ट है, जो पूरी तरह से लाल आयातकार बॉक्स में मुद्रित पठनीय काले रंग हो” शब्द रखे जाएंगे।

[फ़ा.सं. एक्स.11014/37/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनको अंतिम बार अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 231(अ), तारीख 20 मार्च, 2019 द्वारा अंतिम बार संशोधित किया गया है।

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

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th April, 2019

G.S.R. 317 (E). — Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required under sub-section(1) of section 12 and sub-section (1) of 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.187(E), dated the 6th March, 2019, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of ten 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 said Official Gazette were made available to the public on the 7th March, 2019;

And whereas, no objections or suggestions were received from the public on the said rules for consideration by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 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, 2019.
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in SCHEDULE A,—
 - (a) in FORM 45, under the sub-heading “Conditions for grant of approval / permission”,—
 - (i) for paragraph (2), the following paragraph shall be substituted, namely:—

“(2) The proper name of the drug or fixed dose combination drug other than fixed dose combinations of vitamin and other fixed dose combinations containing three or more drugs, shall be printed or written in a conspicuous manner which shall be at least two font size larger than the brand name or the trade name, if any, and in other cases the brand name or the trade name, if any, shall be written below or after the proper name on the label of the innermost container of the drug or every other covering in which the container is packed.”;
 - (ii) in paragraph (3), for the words “conspicuous red and vertical line on the left side running throughout the body of the label which shall not be less than 1 mm in width and”, the words “caution or warning, as applicable, depending on whether the drug is covered under Schedule G or Schedule H or Schedule H1 or Schedule X, as specified in rule 97, in legible black coloured font size in a completely red rectangular box” shall be substituted;
 - (b) in FORM 46, under the sub-heading “Conditions for grant of approval / permission”,—
 - (i) for paragraph (2), the following paragraph shall be substituted, namely:—

“(2) The proper name of the drug or fixed dose combination drug other than fixed dose combinations of vitamin and other fixed dose combinations containing three or more drugs, shall be printed or written in a conspicuous manner which shall be at least two font size larger than the brand name or the trade name, if any, and in other cases the brand name or the trade name, if any, shall be written below or after the proper name on the label of the innermost container of the drug or every other covering in which the container is packed.”;

- (ii) in paragraph (3), for the words “conspicuous red and vertical line on the left side running throughout the body of the label which shall not be less than 1 mm in width and”, the words “caution or warning, as applicable, depending on whether the drug is covered under Schedule G or Schedule H or Schedule H1 or Schedule X, as specified in rule 97, in legible black coloured font size in a completely red rectangular box” shall be substituted.

[F. No. X.11014/37/2018-DR]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, 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. 231(E), dated the 20th March, 2019.