रजिस्ट्री सं० डी०एल०-33004/97 REGD. NO. D.L.-33004/97

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खंड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 76] नई दिल्ली, मंगलवार, फरवरी 25, 1997/फाल्गुन 6, 1918
No. 76] NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 25, 1997/PHALGUNA 6, 1918

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 25 फरवरी, 1997

सा. का.नि. 91(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 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 23(अ), तारीख 11 जनवरी, 1996 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप खण्ड (i), तारीख 11 जनवरी, 1996 के पृष्ठ 3 और पृष्ठ 4 पर प्रकाशित किया गया था, जिसमें ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी थीं, साठ दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मागें गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 29-1-96 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है ।

अतः, अब, केंद्रीय सरकार, उक्त अधिनियम 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 (प्रथम संशोधन) नियम, 1997 है ।

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 64 के उपनियम (2) में,—

(क) दूसरे परन्तुक के खंड (ii) के अंत में, निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, अर्थात्:—

"या जो औषधि से संबंधित एक वर्ष के अनुभव सहित किसी मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय की डिग्री धारण करता है";

(ख) इस प्रकार संशोधित दूसरे परन्तुक के पश्चात्, निम्नलिखित परन्तुक जोड़ा जाएगा, अर्थात्:—

"परन्तुक यह भी कि—

(i) प्रारूप 20 या प्रारूप 21 अथवा दोनों में, अनुज्ञप्ति देने के लिए किए गए आवेदन की बाबत, अनुज्ञापन प्राधिकारी स्वयं का यह समाधान कर लेगा कि परिसर 10 वर्गमीटर से कम क्षेत्र के नहीं हैं; और

(ii) (अ) प्ररूप 20 या प्ररूप 21 अथवा दोनों में, और

(आ) प्ररूप 20 ख या प्ररूप 21 ख अथवा दोनों में,

अनुज्ञप्ति देने के लिए किए गए आवेदन की बाबत अनुज्ञापन प्राधिकारी स्वयं का यह समाधान कर लेगा कि परिसर 15 वर्गमीटर से कम क्षेत्र के नहीं है;

परन्तु यह कि पूर्वगामी परन्तुक के उपबंध, उन परिसरों को लागू नहीं होंगे जिनके लिए अनुज्ञप्तियां, अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा औषधि और प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम, 1997 के प्रारंभ से पूर्व जारी की गई है।

3. उक्त नियम की अनुसूची ङ में, टिप्पण 3 के पश्चात् निम्नलिखित टिप्पण अंत: स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

टिप्पण 4: बाह्य उपयोग के लिए आशयित सूत्रों के लिए क्षेत्रों और आन्तरिक उपयोग के लिए आशयित सूत्रों के लिए क्षेत्रों की गड़बड़ी से बचने के लिए अलग-अलग व्यवस्था की जाएगी यद्यपि ये उसी प्रवर्ग के सूत्रों से हैं।

[फा.सं. एक्स 11014/16/94-डीएमएस एण्ड पी एफ ए]

रेणु साहनी धर, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :—तारीख 1-5-79 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उस प्रकाशन में अन्तर्विष्ट हैं जिसमें औषधि और प्रसाधन सामाग्री अधिनियम और नियम (पी.डी. जी.एच.एस.-61) हैं, उसमें अंतिम संशोधन सा.का.नि. 552 (अ), तारीख 4-12-96 द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 25th February, 1997

G.S.R. 91 (E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 3 and 4 in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 11th January, 1996 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 23 (E) dated the 11th January, 1996 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of sixty 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 Gazette were made available to the public on the 29-1-96;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, 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 (1st Amendment) Rules, 1997.

(2) They schall 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 64, in sub-rule (2),—

(a) in the second proviso, in clause (ii), the following shall be added at the end, namely :—

"or who holds a degree of a recognised University with one year's experience in dealing with durgs";

(b) after the second proviso as so amended, the following proviso shall be added, namely :—

"Provided also that,—

(i) in respect of an application for the grant of a licence in Form 20 or From 21 or both, the licensing authority shall satisfy itself that the premises are on an area of not less than 10 square meters, and

(ii) in respect of an application for the grant of a licence—

(A) In Form 20 or Form 21 or both, and

(B) In Form 20B or Form 21B or both,

the licensing authority shall satisfy itself that the premises are of an area not less than 15 square meters;

Provided also that the provisions of the preceding proviso shall not apply to the premises for which licences have been issued by the licensing authority before the commencement of the Drugs and Cosmetics (1st Amendment) Rules, 1997".

3. In Schedule M to the said rules, after Note III, the following Note shall be inserted, namely :—

"**Note IV** :—Areas for formulations meant for external use and areas for formulations meant for internal use shall be separately provided to avoid mix-up even though they are from the same category of formulations."

[No. X (11014/16/94-DMS & PFA]
RENU SAHANI DHAR, Jt. Secy.

Foot Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61) and last amended vide GSR. 552 (E) dated 4-12-96

Printed by the Manager, Govt. of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054 — 1997