भारत का राजपत्र
The Gazette of India

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 358] नई दिल्ली, बुधवार, जून 3, 2015/य्र अस्त 13, 1937
No. 358] NEW DELHI, WEDNESDAY, JUNE 3, 2015/JYAISTHA 13, 1937

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

नई दिल्ली, 3 जून, 2015

अधिसूचना

सा. का. नि. 449(अ)—केंद्रीय सरकार की यह राय है कि ओषधियों की प्रमाणित का अधिप्रमाणित करना आवश्यक है और इस प्रयोजन के लिए ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का संशोधन करने का प्रस्ताव किया गया है ;

और, केंद्रीय सरकार ने उक्त नियमों में संशोधन करने के लिए ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किया है ;

ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए ऐसे कवितार्थ नियमों का, जिनको केंद्रीय सरकार का ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाने का प्रस्ताव है, निम्नलिखित प्रारूप उन सभी व्यक्तियों की सूचना के लिए, जिनके उसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना है, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 के अधीन की अपेक्षाकृत प्रकाशित किया जाता है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उन तारीख से, जिसको भारत के राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें ये प्रारूप नियम अंतिक्रिय है, जनसाधारण को उपलब्ध हो जाती है, पैतलीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् प्रचार किया जाएगा ;

प्रसाधक प्रारूप नियमों पर, केंद्रीय सरकार के विचारार्थ कोई आक्षेप करने या सुझाव देने के लिए हितवद निर्देश जानकारी, ऐसी व्यावसायिक अवधि के भीतर, लिखित रूप में अवर सब्जियों (ओषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को लिख सकता है ;

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (पंचम संशोधन) नियम, 2015 है।

(2) वे भारत के राजपत्र में अंतिम नियमों के प्रकाशन की तरीके से एक सी अंतिम दिन के अवसान के पश्चात् प्रभावी होंगे।

2443 GI/2015 (1)
(अ) औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 96 के उपनियम (1) के बंध (xi) के पश्चात, निम्नलिखित बंध अंतःस्थापित किया जाएगा, अथवा ---

"(xiii) (अ) औषधि सूत्रों के विनिमया, अपने उपायों की खोज करने या उनका पता लगाने को सुकूर करने के लिए नीचे विनिर्दिष्ट व्यर्थ मुद्रित करने ---

(क) प्राथमिक स्तर की पैंकेजिंग में, द्विअयामी बारकोड, जिसमें 14 अंकीय स्लोवल ट्रेड आइटम नंबर प्राप्त में विशिष्ट और सार्वजनिक वैशिक उपाद पहचान कोड का कूटकरण तथा बैंच संबंध, अवस्था की तारीख तथा 

(ख) द्वितीय स्तर की पैंकेजिंग में, एकल या द्विअयामी बारकोड, जिसमें 14 अंकीय स्लोवल ट्रेड आइटम नंबर प्राप्त में विशिष्ट और सार्वजनिक वैशिक उपाद पहचान कोड का कूटकरण तथा बैंच संबंध, अवस्था की 

(ग) तृतीय स्तर की पैंकेजिंग में, एकल या द्विअयामी बारकोड, जिसमें 14 अंकीय स्लोवल ट्रेड आइटम नंबर प्राप्त में विशिष्ट और सार्वजनिक वैशिक उपाद पहचान कोड का कूटकरण तथा बैंच संबंध, अवस्था की 

(आ) औषधि सूत्रों का विनिमया पैंकेजिंग के सभी तीनों स्तरों के लिए और अपनी प्राप्त श्रृंखला में उनके संचलन के 

(ब) उपबंध (आ) में निर्दिष्ट डाटा विनिमया या उसके अभिविष्ट अभिविष्ट कार्यालय द्वारा औषधियों के विक्रय व वितरण के 

(व) केंद्रीय पोर्टल पर डाटा की सत्यता, संसूचना और समय पर अपलोड करने का उपरांत विनिर्दिष्ट का होगा : 

परंतु इस उपनियम के उपवंश ऐसे औषधि सूत्र को लागू नहीं होते, जो नियमात्र के प्रयोजनों के लिए विनिर्दिष्ट की जानी है और जहां आयात करने वाले देश की सरकार में विनिर्दिष्ट अंशका को आयात नहीं हुआ है और नियामकों का आयात, नियम 21 के अर्थ में नियुक्त अनुमान प्राधिकारी की अनुमा मे, आयात करने वाले देश द्वारा विनिर्दिष्ट प्रवृत्त में बार 

(अ) के अनुसार बार कोड का अनिश्चित सुदृढ भी किया जाएगा।

स्पष्टीकरण—इस बंध के प्रयोजनों के लिए,---

(i) (क) प्राथमिक पैंकेजिंग स्तर से ऐसा पैंकेज अभिन्न है जो औषधि के भौतिक संरचना में है ;

(ख) द्वितीय पैंकेजिंग स्तर से बहुत प्राथमिक पैकों वाला कार्टन अभिन्न है जिसके अंतर्गत मोनो कार्टन भी है; और 

(ग) तृतीय पैंकेजिंग स्तर से केंद्रीय सरकार द्वारा डाटा की अपेक्षा के संबंध में जारी किए गए मार्गदर्शिक मिलाओं के अनुसार बहुत द्वितीय पैकों वाला पोतवणी अभिन्न है ;

(ii) तृतीय, द्वितीय और प्राथमिक पैंकेजिंग स्तरों के बीच पेरेंट-बाइल्ट रिलेशनशिप से निम्नलिखित अभिन्न है---

(क) तृतीय और द्वितीय पैकों के बीच समावेश में तृतीय पैक पेरेंट और द्वितीय पैक चाइल्ड है ; और 

(ख) द्वितीय और प्राथमिक पैकों के बीच समावेश में द्वितीय पैक पेरेंट और प्राथमिक पैक चाइल्ड है ।"

[फा. सं. 02/प्रक्रिया/2010-डी.मी./डी.एफ. कृषि.]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव
G.S.R. 449(E).—Whereas, the Central Government is of opinion that it is necessary to authenticate the genuineness of drugs and for this purpose, it has been proposed to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945;

And Whereas, the Central Government has consulted the Drugs Technical Advisory Board for carrying out the amendments in the said rules;

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 section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required under sections 12 and 33 of the said Act, for the 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 forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public;

Any person interested in making any objection or suggestion on the proposed draft rules may do so in writing for consideration of the Central Government within the period so specified to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fifth Amendment) Rules, 2015.

(2) They shall come into force after the expiry of 180 days from the date of the publication of the final rules in the Gazette of India.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 96, in sub-rule (1), after clause (xii) the following clause shall be inserted, namely:-

“(xiii) (A) The manufacturers of drug formulations shall print the details specified below to facilitate tracking and tracing of their product-

(a) at primary level packaging of two dimensional barcode encoding unique and universal global product identification code in the 14 digits Global Trade Item Number format along with batch number, expiry date and a unique serial number of the primary pack;

(b) at secondary level packaging of one or two dimensional barcode encoding unique and universal global product identification code in the 14 digits Global Trade Item Number format along with batch number, expiry date and a unique serial number of the secondary pack;

(c) at tertiary level packaging of one dimensional barcode encoding unique and universal global product identification code in the 14 digits Global Trade Item Number format along with batch number, expiry date and a unique serial number of the tertiary pack.

(B) The manufacturer of drug formulation shall maintain the data in the parent – child relationship for all three level of packaging and their movement in its supply chain.

(C) The data referred to in sub-clause (B) shall be uploaded on the central portal of the Central Government by the manufacturer or its designated agency before release of the drugs for sale or distribution.
(D) The responsibility of the correctness, completeness and timely uploading of data on the Central portal shall be that of the manufacturer:

Provided that the provision of this sub-rule shall not be applicable to such drug formulation which is manufactured for export purpose and where the Government of the importing country has mandated a specific requirement and the exporter intends to avail the option of printing the barcodes in the format specified by the importing country with the permission of licensing authority appointed under rule 21:

Provided further that the tertiary level of the packaging shall have an additional printing of barcode as per sub-clause (A) in addition to any other requirement by the importing country.

Explanation.—For the purposes of this clause,

(i) primary packaging level means the package which is in physical contact with the drug;

(ii) secondary packaging level means the carton containing multiple primary packs including a mono carton; and

(iii) tertiary packaging level means a shipper containing multiple secondary packs as per guidelines issued for data requirement, by the Central Government;

(ii) parent-child relationship between tertiary, secondary and primary packaging levels means-

(a) relationship between tertiary and secondary packs is the tertiary pack as the parent and secondary pack as the child; and

(b) relationship between secondary and primary packs is the secondary pack as the parent and primary as the child.”.

[F. No. 02/Misc./2010-DC/DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F. 28-10/45-H (1) dated the 21st December, 1945 and last amended vide notification number GSR 390(E), dated the 18th May, 2015.