रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

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. 253] नई दिल्ली, बुधवार, अप्रैल 18, 2018/चैत्र 28, 1940
No. 253] NEW DELHI, WEDNESDAY, APRIL 18, 2018/CHAITRA 28, 1940

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

नई दिल्ली, 18 अप्रैल, 2018

सा.का.नि. 381(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 का 1940) की धारा 12 और धारा 33 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 पैतालीस 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।

केंद्र 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 की जाए।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों को औषध एवं प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2018 कहा जाएगा।

(2) ये नियम भारत के राजपत्र में अंतिम रूप से प्रकाशित होने के एक सौ अस्सी दिन के पश्चात प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, नियम 96 के उप-नियम (1) के खंड (xii) के पश्चात निम्नलिखित खंड अंतर्विष्ट किया जाएगा, अर्थात:-

"(xii) (क). ऑक्सीटोसिन औषधि संरूपण के विनिर्माता, उनके उत्पादों की ट्रैकिंग और ट्रेसिंग को सुकर बनाने के लिए निम्नलिखित विनिर्दिष्ट ब्यौरा प्रिंट करेंगे, अर्थात्:-

क. प्राइमरी स्तरीय पैकेजिंग में द्वि-आयामी बारकोड इनकोर्डिंग विशिष्ट और सार्वभौमिक वैश्विक उत्पाद का 14 अंकों का पहचान कोड, वैश्विक व्यापार मद संख्या फॉर्मेट के साथ बैच नं. समाप्ति तारीख और प्राइमरी पैक की विशिष्ट क्रम संख्या;

ख. द्वितीयक स्तरीय पैकेजिंग में एक अथवा द्वि-आयामी बारकोड इनकोर्डिंग विशिष्ट और सार्वभौमिक वैश्विक उत्पाद का 14 अंकों का पहचान कोड, वैश्विक व्यापार मद संख्या फॉर्मेट के साथ बैच नं. समाप्ति तारीख और द्वितीयक पैक की विशिष्ट क्रम संख्या;

ग. तृतीयक स्तरीय पैकेजिंग में एक अथवा द्वि-आयामी बारकोड इनकोर्डिंग विशिष्ट और सार्वभौमिक वैश्विक उत्पाद का 14 अंकों का पहचान कोड, वैश्विक व्यापार मद संख्या फॉर्मेट के साथ बैच नं. समाप्ति तारीख और तृतीयक पैक की विशिष्ट क्रम संख्या;

(ख) औषधि संरूपण का विनिर्माता, पेरेन्ट-चाइल्ड के संबंध का सभी तीनों स्तर की पैकेजिंग का डाटा और आपूर्ति चेन में उनके संचलन को अनुरक्षित करेगा।

(ग) उप-नियम (2) में संदर्भित डाटा विनिर्माता द्वारा अथवा उसके द्वारा पदनामित एजेंसी द्वारा औषधि को विक्रय अथवा वितरण के लिए जारी करने से पूर्व केंद्र सरकार के केंद्रीय पोर्टल पर अपलोड किया जाएगा।

(घ) केंद्रीय पोर्टल पर डाटा को समय पर अपलोड करना सुनिश्चित करने, इसके सही होने और पूरा होने की जिम्मेवारी विनिर्माता की होगी।

स्पष्टीकरण: इन नियमों के उद्देश्यों हेतु:-

(i) (क) प्राथमिक पैकेजिंग स्तर का अर्थ है वह पैकेज जो औषधि के साथ भौतिक संपर्क में होता है;

(ख) द्वितीयक पैकेजिंक स्तर का अर्थ है— मोनो कार्टन सहित बहु प्राथमिक पैक वाला कार्टन और

(ग) तृतीयक पैकेजिंक स्तर का अर्थ है केन्द्र सरकार द्वारा डाटा अपेक्षा हेतु जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार बहु द्वितीयक पैक सहित शिपर।

(ii) तृतीयक, द्वितीयक और प्राथमिक पैकेजिंक स्तर के बीच पेरेंट-चाइल्ड रिलेशनशिप का अर्थ है:-

(क) तृतीयक और द्वितीयक पैकों के बीच संबंध पेरेंट के रूप में तृतीयक पैक और चाइल्ड के रूप में द्वितीयक पैक है; और

(ख) द्वितीयक और प्राथमिक पैक के बीच संबंध पेरेंट के रूप में द्वितीयक पैक और चाइल्ड के रूप में प्राथमिक पैक है"।

[फा. सं. एक्स.11014/4/2018-डीआर]
सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मुख्य नियमों को दिनांक 21 दिसम्बर, 1945 की अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1) के तहत सरकारी राजपत्र में प्रकाशित किया गया और अंतिम बार अधिसूचना सं. सा.का.नि._____(अ), तारीख: _____, के तहत संशोधित किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th April, 2018

G.S.R. 381(E).—The following draft of certain rules, 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), 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 forty-five 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. 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, 2018.

   (2) These rules shall come into effect after one hundred eighty days 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 of oxytocin shall print the details specified below to facilitate tracking and tracing of their products, namely:-

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-rule (2) 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 ensuring timely upload of data on the Central portal shall be that of the manufacturer.

Explanation.— For the purposes of these rules -

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

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

(c) 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 pack as the child.".

[F. No. X.11014/4/2018-DR]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Foot 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 .

RAKESH SUKUL

Digitally signed by RAKESH SUKUL
Date: 2018.04.20 19:42:08 +05'30'

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.