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. 461] नई दिल्ली, मंगलवार, सितम्बर 2, 2014/भाद्र 11, 1936
No. 461] NEW DELHI, TUESDAY, SEPTEMBER 2, 2014/BHADRA 11, 1936

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

[आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग]

अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 सितम्बर, 2014

सा.का.नि. 633(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, **1945** का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श के बाद औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, **1940 (1940** का **23)** की धारा **33ढ** द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाने का प्रस्ताव करती है को, उससे प्रभावित होने वाले व्यक्तियों की जानकारी के लिए उक्त धारा की अपेक्षानुसार प्रकाशित **किया** जाता है; और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको भारत सरकार के राजपत्र में प्रकाशित इस अधिसूचना की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हों, सचिव, (आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी विभाग), (आयुष), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, आयुष भवन, 'बी'-ब्लॉक, जीपीओ कॉम्प्लैक्स, आईएनए, नई दिल्ली-110023 को भेजे जा सकेंगे;

केंद्रीय सरकार द्वारा कोई आक्षेप या सुझाव जो पूर्वोक्त अवधि की समाप्ति से पूर्व उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से प्राप्त हो सकेंगे, पर विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दसवां संशोधन) नियम, **2014** है।

(2) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख से एक वर्ष के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, के नियम 157 में उप-नियम (1आ) और (1इ) के स्थान पर निम्नलिखित उप-नियम रखे जाएंगे, अर्थात:-

"(1आ) कोई भी विनिर्माता इस अधिनियम की पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट प्राधिकृत पुस्तकों में वर्णित के सिवाय, इस अधिनियम की धारा 3 के खंड (क) के अधीन आने वाले आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी तिब्ब औषध के नाम के साथ किसी भी उपसर्ग या प्रत्यय का उपयोग नहीं करेगा:

परन्तु किसी विशिष्ट नाम के बिना किसी योग को, उस योग में सम्मिलित संघटकों के आधार पर प्राधिकृत पुस्तकों में वर्णित नाम दिया जाए।

(इ) इस अधिनियम की धारा 3 के खंड (क) के अधीन आने वाले आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी तिब्ब औषधों के नामों का उपयोग उक्त धारा के खंड (ज) के उप-खंड (झ) में निर्दिष्ट आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी तिब्ब चिकित्सा पद्धति से संबंधित किसी पेटेंट अथवा सांपत्तिक औषधि का नाम देने के लिए नहीं किया जाएगा।

(IIई) नियम 156 और 156क में अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए दी गई अवधि के होते हुए भी, आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी तिब्ब के वे औषध जो उप-नियम (1आ) और (1इ) के अनुरूप नहीं हैं, उनका अनुज्ञप्तिधारी औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम (दसवां संशोधन) नियम, 2014 के प्रवृत्त होने की तारीख से एक वर्ष की अवधि के भीतर औषध के उपयुक्त नाम के साथ अपनी अनुज्ञप्ति का नवीकरण कराएगा।

परन्तु यह नियम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दसवां संशोधन) नियम, 2014 के प्रवृत्त होने की तारीख से पूर्व विनिर्मित आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी तिब्ब औषधों के किसी बैच पर लागू नहीं होगा।"

[फा. सं. के.11020/06/2011-डीसीसी(आयुष)]

बाला प्रसाद, संयुक्त सचिव,

पाद टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ-28-10/45-एच(I), तारीख 21.12.1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन सं. सा.का.नि. 570(अ), तारीख 7.8.2014 द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homeopathy)

NOTIFICATION

New Delhi, the 1st September, 2014

G.S.R. 633(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 Section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said section for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of the period of thirty days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary (Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homeopathy)(AYUSH), Ministry of Health and Family Welfare, AYUSH Bhawan, 'B' Block, GPO Complex, INA, New Delhi-110023.

Any objections or suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft rules, within the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Second Amendment) Rules, 2014.

(2) They shall come into force after one year from the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 157, for sub-rules (1B) and (1C), the following sub-rules shall be substituted, namely:—

"(1B) No manufacturer shall use any prefix or suffix with the name of any Ayurvedic, Siddha or Unani Tibb drug falling under clause (a) of Section 3 of the Act, except as described in the authoritative books specified in the First Schedule to the Act:

Provided that a formulation without any specific name, described in the authoritative books may be named on the basis of the ingredients of that formulation.

(1C) The names of any Ayurvedic, Siddha or Unani Tibb drug falling under clause (a) of section 3 of the Act shall not be used for naming any patent or proprietary medicine relating to Ayurvedic, Siddha or Unani Tibb systems of medicine referred to in sub-clause (i) of clause (h) of the said section.

(ID) Notwithstanding the period for renewal of licence provided in rules 156 and 156A, the licensee of the Ayurvedic, Siddha or Unani Tibb drug, which is not in conformity with sub-rules (1B) and (1C), shall seek renewal of the licence with appropriate name of the drug within a period of one year from the date of commencement of the Drugs and Cosmetics (Second Amendment) Rules, 2014:

Provided that this rule shall not be applicable to any batch of Ayurvedic, Siddha or Unani Tibb drugs manufactured prior to the date of commencement of the Drugs and Cosmetics (Second Amendment) Rules, 2014."

[No. K. 11020/06/2011-DCC (AYUSH)]

BALA PRASAD, Jt. Secy.

Note : The Principal rules were published in the Official Gazette *vide* Notification No. F. 28-10/45-H (I), dated 21-12-1945 and last amended *vide* No. G.S.R. 346 (E), dated 21.5.2014.

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