



# 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. 312]

नई दिल्ली, सोमवार, मई 18, 2015/वैशाख 28, 1937

No. 312]

NEW DELHI, MONDAY, MAY 18, 2015/VAISAKHA 28, 1937

आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 मई, 2015

सा.का.नि. 390(अ).— औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ड द्वारा यथापेक्षित कतिपय नियमों का प्रारूप अधिसूचना सं. सा.का.नि. 633 (अ) तारीख 1 सितंबर 2014 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), में प्रकाशित किए गए थे, उन पर उन सभी व्यक्तियों से जिनको उससे प्रभावित होने की संभावना है, उक्त अधिसूचना के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध होने की तारीख से तीस दिनों की अवधि के भीतर आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को 1 सितंबर 2014 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त प्रारूप नियम के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों या सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः, अब केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ड की उपधारा (2) के खंड (ड) के साथ पठित उस धारा की उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषध 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 :-

नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (चौथा संशोधन) नियम, 2015 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 उपनियम (1आ) और (1इ) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखे जाएंगे, अर्थात्:-

“(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 प्राधिकृत पुस्तकों में वर्णित किसी विनिर्मिति को, उस विनिर्मिति में सम्मिलित घटकों के आधार पर नाम दिया जा सकेगा।

(1इ) 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 (i) में निर्दिष्ट आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी तिब्ब चिकित्सा पद्धति से संबंधित किसी पेटेंट अथवा सांपत्तिक औषधि को नाम देने के लिए नहीं किया जाएगा।

परन्तु यह नियम एकल पादप विनिर्मिति घटक आधारित आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी तिब्ब अनुज्ञप्त विनिर्मितियों या इस अधिनियम की धारा 3 के खंड (ज) के उपखंड (i) के अधीन पेटेंट या सांपातिक के रूप में अनुज्ञप्त किए जाने के लिए विनिर्मितियों को लागू नहीं होगा।

(1ई) 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 उपनियम (1आ) और (1इ) के अनुरूप नहीं हैं, उनको अनुज्ञप्तिधारी, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम (चौथा संशोधन) नियम, 2015 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 (चौथा संशोधन) नियम, 2015 के प्रवृत्त होने की तारीख से पूर्व विनिर्मित आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी तिब्ब औषधों के किसी ब्रैच पर लागू नहीं होगा”

(1उ) जो कोई नियम (1आ) से नियम (1ई) के उपबंधों का उल्लंघन करेगा वह अधिनियम की धारा 33-झ के उपबंधों के अधीन दंडनीय होगा।

[फा. सं. के.11024/01/2011-डीसीसी(आयुष)]

जितेन्द्र शर्मा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पणः - 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 सा.का.नि.सं 289 (ई) तारीख 15.4.2015 द्वारा किया गया।

MINISTRY OF AYURVEDA, YOGA AND NATUROPATHY, UNANI, SIDDHA AND HOMEOPATHY  
NOTIFICATION

New Delhi, the 18th May, 2015

G.S.R.390(E).—Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by sub-section (1) of section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) in Part II, Section 3, sub-section (i) of the Gazette of India, Extraordinary, vide number G.S.R 633(E), dated the 1<sup>st</sup> September, 2014 inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, the said Gazette was made available to the public on the 1st September, 2014;

And whereas, objections or 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 sub-section (1) of section 33N read with clause (e) of sub-section (2) of the said Section of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) the Central Government, after consultation with the Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

## RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (4<sup>th</sup> Amendment) Rules, 2015.

(2) They shall come into force one year after 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 name 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:

Provided that this rule shall not be applicable for single plant-ingredient based Ayurvedic, Siddha or Unani Tibb formulation licensed or to be licensed as patent or proprietary medicine under sub-clause (i) of clause (h) of section 3 of the Act.

(1D) 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 (4<sup>th</sup> Amendment) Rules, 2015:

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 (4<sup>th</sup> Amendment) Rules, 2015.

(1E) Whoever contravenes the provisions of rules (1B) to (1D) shall be punishable under section 33-I of the Act.

[F. No. K. 11024/01/2011-DCC (AYUSH)]  
JITENDRA SHARMA, Jt. Secy.

**Note:** - The Principal rules were published in Official Gazette vide Notification No. F.28-10/45-H (I) dated 21-12-1945 and the last amended vide GSR 289(E) dated 15-04-2015.