



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. 441]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अगस्त 30, 2013/भाद्र 8, 1935

No. 441]

NEW DELHI, FRIDAY, AUGUST 30, 2013/BHADRA 8, 1935

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 अगस्त, 2013

सा.का.नि. 588(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय प्रारूप नियम, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा अपेक्षित ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किए बिना भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 228(अ) तारीख 20 मार्च, 2012 द्वारा भारत के राजपत्र असाधारण, भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i) तारीख 20 मार्च, 2012 को, उन सभी व्यक्तियों से, जिनका उससे प्रभावित होना संभाव्य है, उस तारीख के, जिसको उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करवाई गई थी, पैतालिस दिन की अवधि के समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव और आमंत्रित करने के लिए प्रकाशित किए गए थे;

और राजपत्र के प्रतियां जिसमें उक्त अधिसूचना प्रकाशित की गई थी, तारीख 20 मार्च, 2012 को जनता को उपलब्ध करवा दी गई थी;

और ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से उक्त विषय में परामर्श कर लिया गया है;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त प्रारूप नियमों की बाबत प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया गया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त प्राक्तियों का प्रयोग करते हुए ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् ओषधि और सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (चौथा संशोधन) नियम, 2013 है ।

(2) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन के छः मास पश्चात् प्रवृत्त होंगे ।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में,—

(i) नियम 65 में,

(क) शर्त (3) के खंड (1) में,—

(अ) उपखंड (च) में और उपखंड (छ) के तीसरे परंतुक की मद (ii) में "अनुसूची ज" शब्द और अक्षर के स्थान पर क्रमशः "अनुसूची ज और अनुसूची ज1" शब्द, अक्षर और अंक रखे जायेंगे;

(आ) खंड (छ) और उसके परंतुकों के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,—

"(ज) अनुसूची ज1 में विनिर्दिष्ट ओषधि के प्रदाय को उसका प्रदाय किए जाने के समय नुस्खा लेखक का नाम और पता, रोगी का नाम, ओषधि का नाम और प्रदाय की गई मात्रा का विवरण देते हुए एक पृथक रजिस्टर में अभिलिखित किया जाएगा और ऐसे अभिलेख तीन वर्ष के लिए रखे जायेंगे और निरीक्षण के लिए खुले रहेंगे ।"

(ख) शर्त (9) के खंड (क) और खंड (ख) में, "अनुसूची ज" शब्द और अक्षर के स्थान पर "अनुसूची ज और अनुसूची ज1" शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे;

(ग) शर्त (11) में, "अनुसूची ज" शब्द और अक्षर के स्थान पर "अनुसूची ज और अनुसूची ज1" शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे;

(घ) शर्त (11 क) में, "अनुसूची ज" शब्द और अक्षर के स्थान पर "अनुसूची ज और अनुसूची ज1" शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे ;

(ii) नियम 97 के उप नियम (1) में खंड (घ) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा अर्थात्:-

'ड) यदि इसमें अनुसूची ज1 में विनिर्दिष्ट ओषधि पदार्थ अंतर्विष्ट हैं तो ओषधि विनिर्मित के लेबल पर Rx चिन्ह का लेबल लाल रंग में सहज दृश्य रूप से लेबल ऊपरी बाएं कोने पर लगाया जाएगा और पर एक बॉक्स में लाल रंग के बार्डर के भीतर निम्नलिखित शब्दों से युक्त लेबल भी लगाय जायेगा :

"अनुसूची ज1 ओषधि-चेतावनी :

- सिवाय चिकित्सा परामर्श से इस निर्मित का सेवन खतरनाक है।

-पंजीकृत चिकित्सा के परामर्श के बिना फुटकर आधार पर विक्रय नहीं किया जाना है।" ;

3. उक्त नियमों की अनुसूची ज में निम्नलिखित प्रवृष्टियों का लोप किया जायगा, अर्थात् :-

1. अल्प्रैजोलम
2. सेफडीनीर
3. सेफेपाइम हाइड्रोक्लोराइड
4. सेफेटामेट पिवोक्सिल
5. सेफपाइरोम
6. सेफपोडोक्साइम पोक्सेटिल
7. सेफडाजीडाइम पेंटाहाइड्रेट
8. सेफटीजोजाइम सोडियम
9. क्लोरडाईजेपोक्साइड
10. क्लोफेजीमाइन
11. कोडीन
12. डाइजापाम
13. डिफेनोजाइलेट और इसके लवण
14. इथामबूटोल हाइड्रोक्लोराइड
15. एथियोनामाइड
16. लेवोफ्लोक्सासीन
17. मेरोपेनाम
18. मीडाजोलम

19. मोक्सीफ्लोक्सासीन
 20. नाइट्राजापाम
 21. पेंटाजोसाइन
 22. पायराजाइनामाइड
 23. स्फारफ्लाक्सासीन
 24. थियासेटाजोन
 25. ट्रमाडोल हाइड्रोक्लोराइड
 26. जोल्पीडेम ";
4. उक्त नियमों की अनुसूची ज के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :-

"अनुसूची ज1

(नियम 65 और नियम 97 देखिए)

1. अल्प्रैजोलम
2. बालोफ्लोक्सासीन
3. बुप्रेनोरफीन
4. कैप्रेओमाइसिन
5. सेफाडीनीर
6. सेफडीटोरन
7. सेफेपाइम
8. सेफेटामेट
9. सेफीजाइम
10. सेफोपेराजोन
11. सेफोटेक्सिम
12. सेफपीरोम
13. सेफपोडोजाइम
14. सेफ्टाजिडीम
15. सेफ्टीबुटेन
16. सेफ्टीजोजाइम
17. सेफ्टीयाजोन
18. क्लोरडाइजेपोकसाइड
19. क्लोफैजिमाइन
20. कोडीन
21. साइक्लोसेराइन
22. डाइजपाम
23. डीफेनोक्सीलेट
24. डोरिपेनेम
25. एरटापेनेम
26. इथामबुटोल हाइड्रोक्लोराइड
27. एथियोनामाइड
28. फेरोपेनेम
29. जेमीफ्लोक्सासीन
30. इमीपेनेम
31. इसोनियजीड

32. लेवोफ्लोक्सासीन
33. मेरापेनाम
34. मीडाजोलाम
35. मोक्सीफ्लोक्सासीन
36. निद्राजेपाम
37. पेंटाजोसीन
38. प्रुलीफ्लोक्सासीन
39. पाइराजीनामाइड
40. रिफाबुटीन
41. रिफाम्पिसिन
42. सोडियम पैरा-अमिनोसालिसाइलेट
43. स्पारफ्लोक्सासीन
44. थायसीटाजोन
45. टारामाडोल
46. जोलपीडेम

टिप्पण : पूर्वोक्त ओषधि पदार्थों और उनके लवणों को अंतर्विष्ट करने वाली निर्मितियां, जिनमें वे शामिल नहीं हैं, जो सीमित या बाह्य प्रयोग (आँख, और कान/नाक विनिर्मितियों के सिवाय) के लिए आशयित हैं, जिनमें पूर्वोक्त पदार्थ अंतर्विष्ट हैं, भी उक्त सूचि के अधीन आती हैं।

[फा. सं. एक्स-11014/6/2010-डीएफक्यूसी]

अरूण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं एफ.28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और इनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. तारीख द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Health and Family Welfare)
NOTIFICATION

New Delhi, the 30th August, 2013

G.S.R. 588(E).— Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), without consulting the Drugs Technical Advisory Board vide notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare), number G.S.R. 228(E), dated the 20th March, 2012, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 20th March, 2012, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the copies of the Gazette in which the said notification was published were made available to the public on the 20th March, 2012;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board has been consulted in the matter,

And whereas, objections and suggestions received in respect of 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 Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), 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 (Fourth Amendment) Rules, 2013.

(2) They shall come into force after six months of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as said rules),-

(i) in rule 65,-

(a) in condition (3), in clause (1),-

(A) in sub-clause (f) and in item (ii) of the third proviso to sub-clause (g), for the words and letter 'Schedule H', the words and letters "Schedule H and Schedule H1" shall respectively be substituted;

(B) after clause (g) and the provisos thereof, the following shall be inserted, namely:-

"(h) the supply of a drug specified in Schedule H1 shall be recorded in a separate register at the time of the supply giving the name and address of the prescriber, the name of the patient, the name of the drug and the quantity supplied and such records shall be maintained for three years and be open for inspection.

(b) in condition (9), in clauses (a) and (b), for the words and letter 'Schedule H', the words and letters "Schedule H and Schedule H1" shall respectively be substituted;

(c) in condition (11), for the words and letter 'Schedule H', the words and letters "Schedule H and Schedule H1" shall be substituted;

(d) in condition (11A), for the words and letter 'Schedule H', the words and letters "Schedule H and Schedule H1" shall be substituted;

(ii) in rule 97, in sub rule (1), after clause (d), the following shall be inserted, namely,-

'(e) if it contains a drug substance specified in Schedule H1, the drug formulation shall be labelled with the symbol Rx which shall be in red and conspicuously displayed on the left top corner of the label, and shall also be labelled with the following words in a box with a red border:

“SCHEDULE H1 DRUG – WARNING:

-It is dangerous to take this preparation except in accordance with the medical advice.

-Not to be sold by retail without the prescription of a Registered Medical Practitioner.” ;

3. In the said rules, in Schedule H, the following entries shall be omitted, namely:-

1. Alprazolam
2. Cefdinir
3. Cefepime Hydrochloride
4. Cefetamet Pivoxil
5. Cefpirome
6. Cefpodoxime Poxetil
7. Ceftazidime Pentahydrate
8. Ceftizoxime Sodium
9. Chlordiazepoxide
10. Clofazimine
11. Codeine
12. Diazepam
13. Diphenoxylate and its salts
14. Ethambutol Hydrochloride
15. Ethionamide
16. Levofloxacin
17. Meropenam
18. Midazolam
19. Moxifloxacin
20. Nitrazepam
21. Pentazocine
22. Pyrazinamide
23. Sparfloxacin
24. Thiacetazone
25. Tramadol hydrochloride
26. Zolpidem”;

4. In the said rules, after Schedule H, the following Schedule shall be inserted, namely:-

“Schedule H1

(See rules 65 and 97)

1. Alprazolam
2. Balofloxacin
3. Buprenorphine
4. Capreomycin
5. Cefdinir
6. Cefditoren
7. Cefepime
8. Cefetamet
9. Cefixime
10. Cefoperazone
11. Cefotaxime
12. Cefpirome
13. Cefpodoxime
14. Ceftazidime
15. Ceftributen
16. Ceftizoxime
17. Ceftriaxone
18. Chlordiazepoxide
19. Clofazimine
20. Codeine
21. Cycloserine
22. Diazepam
23. Diphenoxylate
24. Doripenem
25. Ertapenem
26. Ethambutol Hydrochloride
27. Ethionamide
28. Feropenem
29. Gemifloxacin

30. Imipenem
31. Isoniazid
32. Levofloxacin
33. Meropenem
34. Midazolam
35. Moxifloxacin
36. Nitrazepam
37. Pentazocine
38. Prulifloxacin
39. Pyrazinamide
40. Rifabutin
41. Rifampicin
42. Sodium Para-aminosalicylate
43. Sparfloxacin
44. Thiacetazone
45. Tramadol
46. Zolpidem

Note.- Preparations containing the above drug substances and their salts excluding those intended for topical or external use (except ophthalmic and ear or nose preparations) containing above substances are also covered by this Schedule."

[F. No. X-11014/6/2010-DFQC]

ARUN K. PANDA, 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. 72 (E), dated the 8th February, 2013.**