



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. 276]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अप्रैल 26, 2018/वैशाख 6, 1940

No. 276]

NEW DELHI, THURSDAY, APRIL 26, 2018/VAISAKHA 6, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 26 अप्रैल, 2018

सा.का.नि. 408(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) तारीख 3 नवंबर, 2017 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 1369(अ), तारीख 3 नवंबर, 2017 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना को अंतर्विष्ट करने वाले राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को उपलब्ध कराई गई थी, तीस दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और जबकि उक्त राजपत्र की प्रतियां दिनांक 3 नवंबर, 2017 को जनसाधारण को उपलब्ध कराई गई थी;

और जबकि उक्त नियमों पर जनसाधारण से प्राप्त आक्षेपों और 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 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (पांचवा संशोधन) नियम, 2018 है।
- (2) ये नियम 1 नवंबर, 2018 को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 96 के उप-नियम (1) की धारा (xi) में,—

(क) "के अलावा" शब्दों से आरम्भ होने वाले और "उपर्युक्त सूची में" शब्दों के साथ समाप्त होने वाले भाग के स्थान पर निम्नलिखित को रखा जाएगा, अर्थात्:—

"अन्य विशिष्टियों के अलावा, जिन्हें इन नियमों के अधीन मुद्रित किए जाने या लिखे जाने की अपेक्षा है, निम्नलिखित श्रेणियों की औषधि के सबसे आंतरिक आधान के लेबल पर और हर दूसरे आवरण में पैक आधान पर, जैसा लागू हो, सावधानी या चेतावनी होगी कि क्या औषधि को अनुसूची जी अथवा अनुसूची एच अथवा अनुसूची एच1 अथवा अनुसूची एक्स के अंतर्गत रखा गया है, जैसाकि नियम 97 में विनिर्दिष्ट है, जो इन नियमों के अधीन अन्य दशाओं में बाधा पहुंचाएं बिना पूरी तरह से लाल आयताकार बॉक्स में मुद्रित पठनीय काले रंग हो, अर्थात्:—

स्वापक एनालजेसिक, हिप्नोटिक्स, सेडेटिव्स, ट्रांक्विलाईजर, कोर्टिकोस्टेरोइड, हार्मोन, हाईपोग्लिसेमिक, एंटीमाइक्रोबायल्स, एंटीइपिलेप्टिक्स, एंटीडिप्रेसेंट्स, एंटीकोआगुलैंट्स, एंटी कैंसर औषधि और जी, एच, एच 1 अनुसूचियों और अनुसूची एक्स में आने वाली अन्य सभी औषधियां चाहे वे उपरोक्त सूची के अंतर्गत हो अथवा नहीं:

परंतु यदि उपर्युक्त प्रवर्ग में संदर्भित कोई भी औषधि किसी भी अनुसूची अर्थात् अनुसूची जी अथवा अनुसूची एच अथवा अनुसूची एच1 अथवा अनुसूची एक्स के अंतर्गत नहीं है, तो, यथास्थिति, औषधि के सबसे आंतरिक आधान के लेबल पर और हर दूसरे आवरण में पैक आधान पर नियम 97 में विनिर्दिष्ट अनुसूची एच के अंतर्गत उस औषधि के लिए सावधानी या चेतावनी होगी।";

(ख) परंतुक में, "परंतु यह की" शब्दों के स्थान पर "परंतु यह और कि" शब्द रखे जाएंगे।

3. उक्त नियमों के नियम 97 के उप-नियम (1) में,

(i) धारा (क) से (ड) के स्थान पर, निम्नलिखित खंड रखे जाएंगे, अर्थात्:—

"(क) यदि इसमें अनुसूची जी में विनिर्दिष्ट औषधि पदार्थ अंतर्विष्ट है तो, इस पर पूरी तरह से लाल रंग के आयताकार बॉक्स में स्पष्ट दिखाई देने वाले काले रंग में निम्नलिखित शब्दों के साथ लेबल किया जाएगा:

अनुसूची एच प्रैसक्रिप्शन औषधि- चेतावनी
चिकित्सा निगरानी के सिवाय इस निर्मित का उपयोग करना खतरनाक है।

(ख) यदि इसमें अनुसूची एच में विनिर्दिष्ट औषधि पदार्थ अंतर्विष्ट है तो इस पर आरएक्स का लेबल किया जाएगा जिसे स्पष्ट रूप से ऊपर बाईं ओर कोने पर प्रदर्शित किया जाएगा और लाल रंग के आयताकार बॉक्स में स्पष्ट दिखाई देने वाले काले रंग में निम्नलिखित शब्दों के साथ लेबल किया जाएगा :

अनुसूची जी प्रैसक्रिप्शन औषधि-चेतावनी
इसे रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे के बिना खुदरा नहीं बेचा जाना है।

(ग) यदि इसमें अनुसूची एच में विनिर्दिष्ट औषधि पदार्थ अंतर्विष्ट है और इस पर स्वापक औषधि और मनः प्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61) की परिधि में आता है तो इस पर एनआरएक्स का चिन्ह का लेबल लगाया जाएगा जो लाल रंग का होगा और जिसे स्पष्ट रूप से ऊपर बाईं ओर कोने पर प्रदर्शित किया जाएगा और लाल रंग के आयताकार बॉक्स में स्पष्ट दिखाई देने वाले काले रंग में निम्नलिखित शब्दों के साथ लेबल भी किया जाएगा:

अनुसूची एच प्रैसक्रिप्सन औषधि-चेतावनी

इसे रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे पर ही खुदरा बेचा जाएगा।

(घ) यदि इसमें अनुसूची एक्स में विनिर्दिष्ट औषधि पदार्थ अंतर्विष्ट है तो इस पर एक्सआरएक्स चिन्ह का लेबल लगाया जाएगा जो लाल रंग का होगा और जिसे स्पष्ट रूप से ऊपर बाईं ओर कोने पर प्रदर्शित किया जाएगा और लाल रंग के आयताकार बॉक्स में स्पष्ट दिखाई देने वाले काले रंग में निम्नलिखित शब्दों के साथ लेबल भी किया जाएगा:

अनुसूची एक्स प्रैसक्रिप्सन औषधि-चेतावनी

इसे रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे पर ही खुदरा बेचा जाएगा।

(ङ) यदि इसमें अनुसूची एच¹ में विनिर्दिष्ट औषधि पदार्थ अंतर्विष्ट है तो इस पर आरएक्स चिन्ह का लेबल लगाया जाएगा जो लाल रंग का होगा और जिसे स्पष्ट रूप से ऊपर बाईं ओर कोने पर प्रदर्शित किया जाएगा और लाल रंग के आयताकार बॉक्स में स्पष्ट दिखाई देने वाले काले रंग में निम्नलिखित शब्दों के साथ लेबल भी किया जाएगा:

अनुसूची एच¹ प्रैसक्रिप्सन औषधि-चेतावनी

- सिवाय चिकित्सा सलाह के अनुसार इस निर्मित का उपयोग खतरनाक है।
- इसे रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे के बिना खुदरा नहीं बेचा जाएगा।

(च) यदि इसमें अनुसूची एच¹ में विनिर्दिष्ट औषधि पदार्थ अंतर्विष्ट है और यह स्वापक औषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61) की परिधि में आता है तो इस पर एनआरएक्स चिन्ह का लेबल लगाया जाएगा जिसे और स्पष्ट रूप से ऊपर बाईं ओर कोने पर प्रदर्शित किया जाएगा और लाल रंग के आयताकार बॉक्स में स्पष्ट दिखाई देने वाले काले रंग में निम्नलिखित शब्दों के साथ लेबल भी किया जाएगा:

अनुसूची एच¹ प्रैसक्रिप्सन औषधि-चेतावनी

- सिवाय चिकित्सा सलाह के अनुसार इस निर्मित का उपयोग खतरनाक है।
- इसे रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे के बिना खुदरा नहीं बेचा जाएगा।

4. उक्त नियमों की अनुसूची एच में, उससे संग में संलग्न टिप्पण के पैरा 3 के पश्चात् निम्नलिखित पैरा अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“4. सामयिक या बाहरी उपयोग के लिए स्टेरॉयलड युक्त लवण, इस्टर, व्युत्पंनी और विनिर्मित को भी इस अनुसूची के अंतर्गत रखा जाएगा।”

5. उक्त नियमों की अनुसूची ट में, क्र.सं. 27 के समक्ष, ‘औषधि की श्रेणी’ स्वयं के निचे प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:—

“ओरल पुनर्जलीकरण लवण (निम्न सूत्र के अनुसार विनिर्मित):- ग्राम की मात्रा के संदर्भ में तैयार संघटक, 1000 मिलीलीटर को बनाने हेतु जिसे पर्याप्त पानी में घोला जाना है।

- | | |
|-----------------------------|---------|
| • सोडियम क्लोराइड | 2.6 |
| • डेक्सट्रोज़ (निर्जल) या | 13.5 |
| • डेक्सट्रोज़ मोनो-हाइड्रेट | 14.85 |
| • पोटेशियम क्लोराइड | 1.5 |
| • सोडियम साइट्रेट | 2.9. ”। |

[फा.सं. एक्स.11014/06/2016-डीएफक्यूसी]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 385(अ), तारीख 19 अप्रैल, 2018 द्वारा अंतिम बार संशोधन किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 26th April, 2018

G.S.R. 408(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required under sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), *vide* notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare), number G.S.R. 1369(E), dated the 3rd November, 2017, for 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 the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Official Gazette were made available to the public on the 3rd November, 2017;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 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 (Fifth Amendment) Rules, 2018.
- (2) They shall come into force on the 1st day of November, 2018.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter to be referred as the said rules), in rule 96, in sub-rule (1), in clause (xi),—

(a) for the portion beginning with the words “In addition to the” and ending with the words “in the above list:”, the following shall be substituted, namely:—

“In addition to the other particulars which are required to be printed or written under these rules, the label of inner most container of the following categories of drugs and every other covering in which the container is packed shall bear a caution or warning, as applicable, depending on whether the drug is covered under Schedule G or Schedule H or Schedule H1 or Schedule X, as specified in rule 97, in legible black coloured font size in a completely red rectangular box without disturbing other conditions printed on the label under these rules, namely:—

Narcotic analgesics, hypnotics, sedatives, tranquillisers, corticosteroids, hormones, hypoglycemic, antimicrobials, antiepileptics, antidepressants, anticoagulants, anti-cancer drugs and all other drugs falling under Schedules G, H, H1 and Schedule X whether covered or not in the above list:

Provided that if any of the drug referred above category is not covered under any of the Schedule, namely, Schedule G, Schedule H, Schedule H1 and Schedule X, the label of inner most container of drugs and every other covering in which the container is packed shall bear caution or warning, as the case may be, applicable for that drugs covered under Schedule H as specified in rule 97.”;

(b) In the Proviso, for the words “Provided that”, the words “Provided further that” shall be substituted.

3. In the said rules, in rule 97, in sub-rule (1),—

(i) for clauses (a) to (e), the following clauses shall be substituted, namely:—

“(a) if it contains a drug substance specified in Schedule G, be labeled with following words in legible black coloured font size in completely red rectangular box:

SCHEDULE G PRESCRIPTION DRUG – CAUTION
It is dangerous to take this preparation except under medical supervision.

;

(b) if it contains a drug substance specified in Schedule H, be labeled with symbol Rx and conspicuously displayed on the left top corner of the label and shall also be labeled with the following words in legible black coloured font size in completely red rectangular box:

SCHEDULE H PRESCRIPTION DRUG – CAUTION

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

(c) if it contains a drug substance specified in Schedule H and comes within the purview of the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985) be labeled with symbol NRx, which shall be in red and conspicuously displayed on the left top corner of the label and shall also be labeled with the following words in legible black coloured font size in completely red rectangular box:

SCHEDULE H PRESCRIPTION DRUG – WARNING

To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

(d) if it contains a drug substance specified in Schedule X, be labeled with symbol XRx, which shall be in red and conspicuously displayed on the left top corner of the label and shall also be labeled with the following words in legible black coloured font size in completely red rectangular box:

SCHEDULE X PRESCRIPTION DRUG – WARNING

To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

(e) if it contains a drug substance specified in Schedule H1, be labeled with symbol Rx, which shall be in red and conspicuously displayed on the left top corner of the label and shall also be labeled with the following words in legible black coloured font size in completely red rectangular box:

SCHEDULE H1 PRESCRIPTION DRUG – CAUTION

- 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.

(f) if it contains a drug substance specified in Schedule H1 and comes within the purview of the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985) be labeled with symbol NRx, which shall be in red and conspicuously displayed on the left top corner of

the label and shall also be labeled with the following words in legible black coloured font size in completely red rectangular box:

SCHEDULE H1 PRESCRIPTION DRUG – CAUTION

- 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.

”.

4. In the said rules, in Schedule H, in the Note appended thereto, after paragraph 3, the following paragraph shall be inserted, namely:—

“4. The salts, esters, derivatives and preparations containing steroids for topical or external use shall also be covered under this Schedule.”.

5. In the said rules, in Schedule K, against serial number 27, for the entries under the column “Class of Drugs”, the following shall be substituted, namely:—

“Oral Rehydration Salts (Manufactured as per the following formula):-Composition of the formulation in terms of the amount in g, to be dissolved in sufficient water to produce 1000 ml.

- | | |
|---------------------------|--------|
| • Sodium Chloride | 2.6 |
| • Dextrose (anhydrous) or | 13.5 |
| • Dextrose mono-hydrate | 14.85 |
| • Potassium chloride | 1.5 |
| • Sodium Citrate | 2.9.”. |

[F.No. X.11014/06/2016-DFQC]
SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification No. F.28-10/45-H (1) dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 385(E), dated the 19th April, 2018.