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. 651] नई दिल्ली, बुधवार, नवम्बर 6, 2019/कार्तिक 15, 1941
No. 651] NEW DELHI, WEDNESDAY, NOVEMBER 6, 2019/KARTIKA 15, 1941

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 6 नवम्बर, 2019

सा.का.नि. 828(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) अधीन यथा अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 152(अ), तारीख 26 फरवरी, 2019 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना अन्तर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिनों की अवधि के अवसान से पहले आक्षेप और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 27 फरवरी, 2019 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेप और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अत: अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन 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 (तेरहवां संशोधन) नियम, 2019 है।

   (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 71 के, उपनियम (8) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:–

“(9) यदि आवेदक ब्रांड नाम या व्यावसयिक नाम के अधीन ओषधि विपणन करने का आशय रखता है, आवेदक को व्यापार चिन्ह रजिस्ट्री, केंद्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा रखे गए ब्रांड नाम या व्यावसायिक

नाम के लिए केंद्रीय आंकड़ा संचय, भारत में विनिर्मित ओषधि के ब्यौरों पर साहित्य और सन्दर्भ पुस्तकों और इंटरनेट में जाँच पड़ताल के आधार पर अपने सर्वोत्तम ज्ञान पर उसी भाव का एक वचनबंध प्ररूप 51 पर अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत करेगा कि इस प्रकार का या समान ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम देश में किसी ओषधि के संबंध में पहले से विद्यमान नहीं है और प्रस्तावित ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम से विपणन में कोई भ्रम या धोखा नहीं होगा ।"।

3. उक्त नियम में, नियम 71क के उपनियम (4) के पश्चात्, परंतुक से पहले निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:–

"(5) यदि आवेदक ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम के अधीन ओषधि विपणन करने का आशय रखता है, आवेदक को व्यापार चिन्ह रजिस्ट्री, केंद्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा रखे गए ब्रांड नाम या व्यावसयिक नाम के लिए केंद्रीय आंकड़ा संचय, भारत में विनिर्मित ओषधि के ब्यौरों पर साहित्य और सन्दर्भ पुस्तकों और इंटरनेट में जाँच पड़ताल के आधार पर अपने सर्वोत्तम ज्ञान पर उसी भाव का एक वचनबंध प्ररूप 51 पर अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत करेगा कि इस प्रकार का या समान ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम देश में किसी ओषधि के संबंध में पहले से विद्यमान नहीं है और प्रस्तावित ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम से विपणन में कोई भ्रम या धोखा नहीं होगा ।"।

4. उक्त नियम में, नियम 71ख के खंड (iv) के पश्चात्, परंतुक से पहले निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:–

"(v) यदि आवेदक ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम के अधीन ओषधि विपणन करने का आशय रखता है, आवेदक को व्यापार चिन्ह रजिस्ट्री, केंद्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा रखे गए ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम के लिए केंद्रीय आंकड़ा संचय, भारत में विनिर्मित ओषधि के ब्यौरों पर साहित्य और सन्दर्भ पुस्तकों और इंटरनेट में जाँच पड़ताल के आधार पर अपने सर्वोत्तम ज्ञान पर उसी भाव का एक वचनबंध प्ररूप 51 पर अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत करेगा कि इस प्रकार का या समान ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम देश में किसी ओषधि के संबंध में पहले से विद्यमान नहीं है और प्रस्तावित ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम से विपणन में कोई भ्रम या धोखा नहीं होगा ।"।

5. उक्त नियम में, नियम 76 के उपनियम (10) के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:–

"(11) यदि आवेदक ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम के अधीन ओषधि विपणन करने का आशय रखता है, आवेदक को व्यापार चिन्ह रजिस्ट्री, केंद्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा रखे गए ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम के लिए केंद्रीय आंकड़ा संचय, भारत में विनिर्मित ओषधि के ब्यौरों पर साहित्य और सन्दर्भ पुस्तकों और इंटरनेट में जाँच पड़ताल के आधार पर अपने सर्वोत्तम ज्ञान पर उसी भाव का एक वचनबंध प्ररूप 51 पर अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत करेगा कि इस प्रकार का या समान ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम देश में किसी ओषधि के संबंध में पहले से विद्यमान नहीं है और प्रस्तावित ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम से विपणन में कोई भ्रम या धोखा नहीं होगा ।"।

6. उक्त नियम में, नियम 76क के के खंड (iv) के पश्चात्, परंतुक से पहले निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:–

"(v) यदि आवेदक ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम के अधीन ओषधि विपणन करने का आशय रखता है, आवेदक को व्यापार चिन्ह रजिस्ट्री, केंद्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा रखे गए ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम के लिए केंद्रीय आंकड़ा संचय, भारत में विनिर्मित ओषधि के ब्यौरों पर साहित्य और सन्दर्भ पुस्तकों और इंटरनेट में जाँच पड़ताल के आधार पर अपने सर्वोत्तम ज्ञान पर उसी भाव का एक वचनबंध प्ररूप 51 पर अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत करेगा कि इस प्रकार का या समान ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम देश में किसी ओषधि के संबंध में पहले से विद्यमान नहीं है और प्रस्तावित ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम से विपणन में कोई भ्रम या धोखा नहीं होगा ।"।

7. उक्त नियम में, अनुसूची क में, प्ररूप 50 के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:–

"प्ररूप 51

[नियम 71(9), 71क(5), 71ख(v), 76(11) और 76क(v) देखिए]

किसी ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम के अधीन किसी ओषधि के विपणन के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी को वचनबंध का प्ररूप

(1) मैं .... का .... ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम .... के अधीन निचे विनिर्दिष्ट ओषधि विपणन करने का आशय रखता हूँ

(i) ओषधि का नाम

(ii) खुराक प्ररूप

(iii) संरचना

(2) मैं, व्यापर चिन्ह रजिस्ट्री, केंद्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा रखे गए ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम के लिए केंद्रीय आंकड़ा संचय, भारत में विनिर्मित ओषधि के ब्यौरों पर साहित्य और संदर्भ पुस्तकों और इंटरनेट में जाँच पड़ताल के आधार पर अपने सर्वोत्तम ज्ञान पर, यह वचनबंध करता हूँ की इस प्रकार का या समान ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम देश में किसी ओषधि के संबंध में पहले से विद्यमान नहीं है और प्रस्तावित ब्रांड नाम या व्यावसायिक नाम से विपणन में कोई भ्रम या धोखा नहीं होगा।

स्थान ....

तारीख ....

(विनिर्माता या विनिर्माता की ओर से

हस्ताक्षर, नाम पदनाम मुहर/मुद्रा) ।"।

[फा. सं. एक्स. 11018/48/2018–डीआरएस]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम अधिसूचना संख्या फा. 28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 653(अ), तारीख 13 सितंबर, 2019 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 6th November, 2019

G.S.R. 828(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. 152(E), dated the 26th February, 2019, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), inviting objections and suggestions from 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 copies of said Official Gazette were made available to the public on the 27th February, 2019;

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 under 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 (Thirteenth Amendment) Rules, 2019.

   (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as said rules), in rule 71, after sub-rule (8), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

   "(9) In case the applicant intends to market the drug under a brand name or trade name, the applicant shall furnish an undertaking in Form 51 to the licensing authority to the effect that to the best of his knowledge based on search in trade marks registry, central data base for brand name or trade name of drugs maintained by Central Drugs Standard Control Organisation, literature and reference books on details of drug formulations in India, and internet, such or similar brand name or trade name is not already in existence with respect to any drug in the country and the proposed brand name or trade name shall not lead to any confusion or deception in the market.".

3. In the said rules, in rule 71A, after sub-rule (4), before the proviso, the following sub-rule shall be inserted, namely:—

   "(5) In case the applicant intends to market the drug under a brand name or trade name, the applicant shall furnish an undertaking in Form 51 to the licensing authority to the effect that to the best of his knowledge based on search in trade marks registry, central data base for brand name or trade name of drugs maintained by Central Drugs Standard Control Organisation, literature and reference books on details of drug formulations in India, and internet, such or similar brand name or trade name is not already in existence with respect to any drug in the country and the proposed brand name or trade name shall not lead to any confusion or deception in the market.".

4. In the said rules, in rule 71B, after clause (iv), before the proviso, the following clause shall be inserted, namely:—

   "(v) in case the applicant intends to market the drug under a brand name or trade name, the applicant shall furnish an undertaking in Form 51 to the licensing authority to the effect that to the best of his knowledge based on search in trade marks registry, central data base for brand name or trade name of drugs maintained by Central Drugs Standard Control Organisation, literature and reference books on details of drug formulations in India, and internet, such or similar brand name or trade name is not already in existence with respect to any drug in the country and the proposed brand name or trade name shall not lead to any confusion or deception in the market:".

5. In the said rules, in rule 76, after sub-rule (10), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

   "(11) In case the applicant intends to market the drug under a brand name or trade name, the applicant shall furnish an undertaking in Form 51 to the licensing authority to the effect that to the best of his knowledge based on search in trade marks registry, central data base for brand name or trade name of drugs maintained by Central Drugs Standard Control Organisation, literature and reference books on details of drug formulations in India, and internet, such or similar brand name or trade name is not already in existence with respect to any drug in the country and the proposed brand name or trade name shall not lead to any confusion or deception in the market.".

6. In the said rules, in rule 76A, after clause (iv), before the proviso, the following clause shall be inserted, namely:—

   "(v) in case the applicant intends to market the drug under a brand name or trade name, the applicant shall furnish an undertaking in Form 51 to the licensing authority to the effect that to the best of his knowledge based on search in trade marks registry, central data base for brand name or trade name of

drugs maintained by Central Drugs Standard Control Organisation, literature and reference books on details of drug formulations in India, and internet, such or similar brand name or trade name is not already in existence with respect to any drug in the country and the proposed brand name or trade name shall not lead to any confusion or deception in the market:".

7. In the said rules, in Schedule A, after Form 50, the following Form shall be inserted, namely:—

"FORM 51

[See rules *71(9), 71A(5), 71B(v), 76(11) and 76A(v)]*

Form of undertaking to the licensing authority for marketing a drug under a brand name or trade name

(1) I .... of............................ intend to market the drug specified below under a brand name or trade name - ……………………………

(i) Name of the drug :

(ii) Dosage form :

(iii) Composition :

(2) I hereby give this undertaking that to the best of my knowledge based on search in trade marks registry, central data base for brand name or trade name of drugs maintained by Central Drugs Standard Control Organisation, literature and reference books on details of drug formulations in India, and internet, such or similar brand name or trade name is not already in existence with respect to any drug in the country and the proposed brand name or trade name shall not lead to any confusion or deception in the market.

Place………………..

Date ……….............

[Signature, Name, Designation Seal/Stamp of
manufacturer or on behalf of the manufacturer].".

[F. No. X.11018/48/2018-DRS]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

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. 653(E), dated the 13th September, 2019.

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. ALOK KUMAR Digitally signed by ALOK KUMAR Date: 2019.11.07 16:24:25 +05'30'