



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-29092021-230040
CG-DL-E-29092021-230040

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 552]
No. 552]

नई दिल्ली, मंगलवार, सितम्बर 28, 2021/आश्विन 6, 1943
NEW DELHI, TUESDAY, SEPTEMBER 28, 2021/ASVINA 6, 1943

आयुष मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 23 सितम्बर, 2021

सा.का.नि. 669(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 का और संशोधन करने के लिए, जैसा कि औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (के 23 1940) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के बाद केन्द्र सरकार का प्रस्ताव है, निम्नलिखित कतिपय नियमों के प्रारूप को, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त मसौदा नियमों पर हितधारकों की आपत्तियों अथवा सुझावों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएंगी;

केन्द्र सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से उक्त प्रारूप प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा;

आपत्तियां या सुझाव, यदि कोई हों, तो सचिव, आयुष मंत्रालय, आयुष भवन, 'बी' ब्लॉक, जीपीओ कॉम्प्लेक्स, आईएनए, नई दिल्ली-110023 को अग्रेषित किए जाएं अथवा ई-मेल dcc-ayush@nic.in पर भेजें।

मसौदा नियम

- (1) इन नियमों को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री (.....संशोधन) नियम, 2021 कहा जाएगा।
(2) ये नियम सरकारी राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से लागू होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945(इसके बाद इन्हें उक्त नियम कहा जाएगा), नियम 30कक के लिए, निम्नलिखित नियम को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“30कक. नई होम्योपैथी औषधियों का आयात - (1) नियम 21 के खंड (ख) में परिभाषित अनुज्ञप्ति अधिकारी द्वारा लिखित में दी गई अनुमति के अलावा और उसके अनुसार किसी भी नई होम्योपैथी औषधि का आयात नहीं किया जाएगा।

(2) उप-नियम (1) के तहत अनुमति के लिए आवेदन करते समय नई होम्योपैथी औषधि का आयातक, अनुज्ञप्ति अधिकारी के समक्ष ऐसे दस्तावेजी और अन्य साक्ष्य प्रस्तुत करेगा जो अनुज्ञप्ति अधिकारी औषधि की सुरक्षा, चिकित्सीय प्रभावकारिता और इसके साथ किए गए न्यूनतम होम्योपैथी प्रयोगों का आकलन करने के लिए आवश्यक समझता हो।

स्पष्टीकरण.- इस नियम के प्रयोजन के लिए, 'नई होम्योपैथिक औषधि' का अभिप्राय है,-

- (i) ऐसी होम्योपैथी औषधि जो भारत या संयुक्त राज्य अमेरिका या यूनाइटेड किंगडम के होम्योपैथिक फार्माकोपोइया या जर्मन होम्योपैथिक फार्माकोपिया या फ्रांसीसी होम्योपैथिक फार्माकोपिया या यूरोपीय फार्माकोपिया में निर्दिष्ट नहीं है; या
 - (ii) जो अधिनियम की पहली अनुसूची में निर्दिष्ट होम्योपैथी की प्राधिकृत पुस्तकों में संस्तुत शर्तों के तहत प्रभावोत्पादक के रूप में मान्यता प्राप्त नहीं है; या
 - (iii) जो होम्योपैथी औषधियों का संयोजन है जिसमें ऐसी एक या अधिक औषधियां हैं जो खंड (i) में उल्लिखित किसी भी फार्माकोपिया में निर्दिष्ट नहीं हैं या जो खंड (ii) में उल्लिखित होम्योपैथी की प्राधिकृत पुस्तकों में मान्यता प्राप्त नहीं हैं; या
 - (iv) जो दो या दो से अधिक होम्योपैथी औषधियों का संयोजन है भले ही उनका खंड (i) के अनुसार होम्योपैथी फार्माकोपिया में या अधिनियम की प्रथम अनुसूची में निर्दिष्ट होम्योपैथी की प्राधिकृत पुस्तकों में अलग-अलग उल्लेख हो, जिन्हें अब पहली बार एक निश्चित अनुपात में संयोजित करने का प्रस्ताव है, या पहले से ही विपणन संयोजन में अवयवों के अनुपात को कतिपय दावों के साथ बदलने का प्रस्ताव है; या
 - (v) जो नियम 21 के तहत अनुज्ञप्ति अधिकारी द्वारा अन्यथा प्रमाणित किए जाने तक सभी नोसोड्स और सारकोड्स हैं।
- (3) किसी नई होम्योपैथी औषधि को उसकी पहली मंजूरी की तारीख से चार साल की अवधि के लिए नई होम्योपैथी औषधि के रूप में माना जाता रहेगा।
- (4) अनुज्ञप्ति अधिकारी नियम 21 के खंड (ख) में निर्दिष्टानुसार यह संतुष्ट होने के बाद कि औषधि देश में उपयोग के लिए प्रभावी और सुरक्षित होगी, निम्नलिखित शर्तों का उल्लेख करते हुए अनुमोदन जारी करेगा:
परंतु अनुज्ञप्ति अधिकारी, जहां नई होम्योपैथी औषधि पर उपलब्ध कराए गए या उत्पन्न आंकड़े अपर्याप्त हैं, वहां आवेदक को लिखित रूप में सूचित करेगा, और अनुमति पर विचार किए जाने से पहले शर्तों को पूरा किया जाना होगा।”
3. उक्त नियमों में, नियम 85ड.में, उप-नियम (1) में, खंड (क) में, "रसायन विज्ञान के साथ विज्ञान में स्नातक" शब्दों के बाद, "या वनस्पति विज्ञान या जीव विज्ञान" शब्दों को अंतर्निविष्ट किया जाएगा। उक्त नियमों में, नियम 106क में, उप-नियम (क) में, खंड (II) में, उप-खंड (क) में, "जर्मन होम्योपैथिक फार्माकोपिया" शब्दों के बाद, निम्नलिखित को अंतर्निविष्ट किया जाएगा, अर्थात्,-
“या फ्रेंच होम्योपैथिक फार्माकोपिया या यूरोपीय फार्माकोपिया,”

[फा.सं.के.11025/01/2016-डीसीसी(आयुष)]

कविता गर्ग, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF AYUSH

NOTIFICATION

New Delhi, the 23rd September, 2021

G.S.R. 669(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 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of AYUSH, AYUSH Bhawan, 'B' Block, GPO Complex, INA, New Delhi – 110023 or emailed at dcc-ayush@nic.in.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (.....Amendment) Rules, 2021.
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (herein after referred to as the said rules), for rule 30AA, the following rule shall be substituted, namely:-

“30AA. Import of New Homoeopathic medicines.— (1) No New Homoeopathic medicine shall be imported except under and in accordance with the permission in writing by the Licensing Authority as defined in clause (b) of rule 21.

(2) The importer of a New Homoeopathic medicine when applying for permission under sub-rule (1) shall produce before the Licensing Authority such documentary and other evidence as may be required by the Licensing Authority for assessing the safety, therapeutic efficacy of the medicine including the minimum homoeopathic provings carried out with it.

Explanation.- For the purpose of this rule, ‘New Homoeopathic Medicine’ means,—

- (i) a Homoeopathic medicine which is not specified in the Homoeopathic Pharmacopoeia of India or United States of America or of the United Kingdom or the German Homoeopathic Pharmacopoeia or the French Homoeopathic Pharmacopoeia or the European Pharmacopoeia; or
- (ii) which is not recognized in authoritative Homoeopathic books specified in the First Schedule of the Act, as efficacious under the conditions recommended; or
- (iii) a combination of Homoeopathic medicines containing one or more medicines which are not specified in any of the Pharmacopoeias referred to in clause (i) or not recognized in authoritative Homoeopathic books referred to in clause (ii); or
- (iv) a combination of two or more Homoeopathic medicines even if individually mentioned in Homoeopathic Pharmacopoeia as in clause (i) or in authoritative Homoeopathic books specified in the First Schedule of the Act, which are now proposed to be combined for the first time in a fixed ratio, or if the ratio of ingredients in an already marketed combination is proposed to be changed, with certain claims; or
- (v) all nosodes and sarcodes unless certified otherwise by licensing authority under rule 21.

(3) A New Homoeopathic Medicine shall continue to be considered as New Homoeopathic Medicine for a period of four years from the date of its first approval.

(4) The Licensing Authority as defined in clause (b) of rule 21 after being satisfied that the drug shall be effective and safe for use in the country, shall issue approval subject to the conditions stated therein:

Provided that the Licensing Authority shall, where the data provided or generated on the New Homoeopathic Medicine is inadequate, intimate the applicant in writing, and the conditions, which shall be satisfied before permission could be considered.”

3. In the said rules, in rule 85E, in sub-rule (1), in clause (a), after the words “a graduate in Science with Chemistry”, the words “or Botany or Zoology” shall be inserted.
4. In the said rules, in rule 106A, in sub-rule (A), in clause (ii), in sub-clause (a), after the words “German Homoeopathic Pharmacopoeia”, the following shall be inserted, namely,-
“or the French Homoeopathic Pharmacopoeia or the European Pharmacopoeia,”

[F.No. K.11025/01/2016-DCC(AYUSH)]

KAVITA GARG, Jt. Secy.