(377)
2598

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-खंड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 377] नई दिल्ली, बुधवार, जुलाई 9, 2008/आषाढ़ 18, 1930
No. 377] NEW DELHI, WEDNESDAY, JULY 9, 2008/ASADHA 18, 1930

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

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

अधिसूचना

नई दिल्ली, 9 जुलाई, 2008

सा.का.नि. 512(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के प्रारूप को औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33द की अपेक्षानुसार अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 651(अ) द्वारा तारीख 19 अक्तूबर, 2006 को भारत के राजपत्र, असाधारण में प्रकाशित किया गया था जिसमें इससे प्रभावित होने वाले व्यक्तियों के आक्षेपों और सुझावों को आमंत्रित किया गया था और यह सूचना दी गई थी कि उक्त प्रारूप पर जनता को उक्त अधिसूचना संबंधी राजपत्र की प्रतियां उपलब्ध कराए जाने पर उस तारीख से, पैंतालीस दिन की अवधि समाप्त होने के पश्चात्, विचार किया जाएगा;

और जबकि, उक्त राजपत्र 18 अक्तूबर, 2006 को जनता को उपलब्ध कराई गई थी;

और जबकि, उक्त प्रारूप नियम औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) पर जनता से प्राप्त आक्षेपों तथा सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है;

अब, अतएव, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33द द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् एतद्द्वारा औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने हेतु निम्नलिखित नियमों को बनाती है अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम, 2008 है।

   (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, (इसमें उक्त नियम के रूप में उल्लिखित) नियम 157 के पश्चात्, निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"157क. पूर्ववर्ती वित्तीय वर्ष में आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के प्रत्येक लाईसेंसधारी विनिर्माण एकांश द्वारा प्रयुक्त कच्ची सामग्री के अभिलेखों का अनुरक्षण। आयुर्वेद अथवा सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के प्रत्येक लाईसेंसधारी विनिर्माण एकांश से अपेक्षा की जाएगी कि वे पूर्ववर्ती वित्तीय वर्ष में आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के प्रत्येक लाईसेंसधारी विनिर्माण एकांश द्वारा प्रयुक्त कच्ची सामग्री का अभिलेख का रख-रखाव करेंगे और आयुर्वेद अथवा सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के राज्य औषधि लाईसेंस प्राधिकारी और राष्ट्रीय औषधीय पादप बोर्ड अथवा इस प्रयोजन के लिए राष्ट्रीय औषधीय पादप बोर्ड द्वारा नामित किसी अभिकरण को उत्तरवर्ती वित्तीय वर्ष के जून के 30वें दिन तक उस एकांश द्वारा उपयोग किए गए सभी कच्ची सामग्रियों के संबंध में अनुसूची न क में दिए प्रपत्र में अभिलेख प्रस्तुत करेंगे।"

3. उक्त नियमों में, अनुसूची न के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् :—

"अनुसूची न क
(नियम 157 क देखें)

वित्तीय वर्ष के दौरान आयुर्वेद अथवा सिद्ध अथवा यूनानी लाईसेंसधारी विनिर्माण एकांशों द्वारा कच्ची सामग्री के उपयोग के अभिलेख संबंधी प्रपत्र।

पहचान संबंधी ब्यौरे:

विनिर्माण लाईसेंस सं...

जारीकर्ता..

नाम:								
पता:								
राज्य:		पिन कोड						
दूरभाष:		फैक्स						
ई-मेल:								

1. **अगामी वर्ष के 1 अप्रैल से 31 मार्च के दौरान प्रयुक्त औषधीय पादपों / सत्वों/ अनिवार्य तेलों/ धातुओं/ पशुजन्य उत्पादों/ खनिजों की मात्रा (चिह्नित सुविधा पर उत्पादन हेतु)**

(क) प्रयुक्त जड़ी-बूटियां

सामान्य नाम- एएफआई/ एपीआइ* के अनुसार	पादप का वानस्पतिक नाम	प्रयुक्त मात्रा/ प्रति वर्ष कि.ग्रा. में)	आपूर्ति के स्रोत					प्रयुक्त भाग				
			व्यापारी/ विनिर्माता	वन्य संग्रहकर्ता	कृषक	आयातित	कुल	संपूर्ण पादप	छाल	जड़	पत्ते	अन्य

* आयुर्वेदिक फार्मूलरी ऑफ इंडिया/आयुर्वेदिक फार्माकोपिया ऑफ इंडिया

(ख). प्रयुक्त सत्व

सत्व का नाम		प्रयुक्त मात्रा/ प्रति वर्ष (कि.ग्रा. में)	आपूर्ति के स्रोत			
सामान्य नाम- एएफआई /एपीआइ* के अनुसार	वानस्पतिक नाम		अंतर्गृह	निर्यात आपूर्तिकर्ता	आयातित	कुल

* आयुर्वेदिक फार्मूलरी ऑफ इंडिया/आयुर्वेदिक फार्माकोपिया ऑफ इंडिया

(ग). प्रयुक्त धातु/खनिज

धातु का नाम		प्रयुक्त मात्रा/ प्रति वर्ष (कि.ग्रा. में)	आपूर्ति के स्रोत		
सामान्य नाम	रासायनिक नाम		विनिर्माता/ व्यापारी (घरेलू)	आयातक	कुल

(घ). प्रयुक्त पशुजन्य उत्पाद

उप उत्पाद का नाम		प्रयुक्त मात्रा/ प्रति वर्ष (कि.ग्रा. में)	आपूर्ति के स्रोत		
सामान्य नाम	जैविक/ रासायनिक नाम (यदि कोई है)		विनिर्माता/ व्यापारी (घरेलू)	आयातक	कुल

2. पूर्व वर्ष के दौरान कच्ची सामग्री(सामग्रियों)/ निवेश की कमी

हां	नहीं

यदि हां, तो कृपया अधिक महत्वपूर्ण से प्रारंभ हो रहे कम महत्वपूर्ण वाले महत्व के स्तर द्वारा ऐसी कच्ची सामग्री (सामग्रियों) के नाम(नामों), कमी के कारण [उपलब्धता, गुणवत्ता अथवा कोई अन्य (कृपया दर्शाएं)] को इंगित करें।

कच्ची सामग्री का नाम		कमी की अनुमानित मात्रा (किलोग्राम में)	कारण
आधिकारिक फार्मूलरी/ फार्माकोपिया/ अनुसूची I पुस्तक में यथा उल्लिखित औषधि और प्रयुक्त भाग का नाम	जैविक/रासायनिक नाम (यदि कोई है)		

[सं. के. 11020/2/2006-डीसीसी (आयुष)]
शिव बसंत, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम अधिसूचना सं. फा. 28-10/45-एच (I), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और पश्चात्वर्ती संशोधन अधिसूचना सं. 678(अ) 31 अक्तूबर, 2006 द्वारा किए गए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy)

NOTIFICATION

New Delhi, the 9th July, 2008

G.S.R. 512(E).— Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in the Gazette of India, Extraordinary, dated the 19th October, 2006, vide Number GSR 651 (E) inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby and notice was given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five 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 18th October, 2006;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft rules Drugs & Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 33-N of the Drugs & Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) the Central Government, after consultation with the Ayurveda, Siddha and Unani 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 Drug and Cosmetics (First Amendment) Rules, 2008.
   (2) They shall come into force from the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drug and Cosmetics Rules, 1945 (herein referred to as the said rules), after rule 157, the following rule shall be inserted, namely: -
   "157A. Maintaining of records of raw material used by licensed manufacturing unit of Ayurveda, Siddha and Unani drugs in the preceding financial year. Each licensed manufacturing unit of Ayurveda or Siddha or Unani drugs shall keep a record of raw material used by each licensed manufacturing unit of Ayurveda, Siddha or Unani drugs the case may be in the performa given in Schedule TA in respect of all raw materials utilized by that unit in the manufacture of Ayurveda or Siddha or Unani drugs in the preceding financial year, and shall submit the same by the 30th day of June of the succeeding financial year to the State Drug Licensing Authority of Ayurveda, Siddha and Unani drugs and to the National Medicinal Plants Board or any agency nominated by the National Medicinal Plant Board for this purpose"

3. In the said rules, after Schedule T, following Schedule shall be inserted, namely: -

"Schedule TA
(See rule 157 A)

Form for record of utilization of raw material by Ayurveda or Siddha or Unani licensed manufacturing units during the financial year.

Identification Particulars:

Manufacturing License No……………………………………
Issued by……………………………………

Name: ……………………………………

Address: ……………………………………

State: …………………………………… **Pin Code:** ……………………………………

Telephone: …………………………………… **Fax:** ……………………………………

Email: ……………………………………

1. **Quantity of Medicinal Plants/Extracts/Essential Oils/Metals/Animal By-Products/Minerals Used During 1st April, to 31st March, of the proceeding year** (For Productions at the identified facility)

(a). **Herbs Used**

Common Name as in AFI/API*	Plant's Botanical Name	Quantity Used/per annum (in Kgs.)	Sources of Supply					Part Used			
			Traders/Manufacturers	Forest Collectors	Cultivators	Imported	Total	Whole plants	Root	Leaf	Others

* Ayurvedic Formulary of India/ Ayurvedic Pharmacopoeia of India

(b). **Extracts Used**

Name of Extracts		Quantity Used / per annum (in Kgs.)	Sources of Supply			
Common Name as in AFI/API*	Botanical Name		In-House	Export Suppliers	Imported	Total

* Ayurvedic Formulary of India/ Ayurvedic Pharmacopoeia of India

2598 GI/08-2

(c) Metals/Minerals Used

Name of Mineral		Quantity Used / per annum (in Kgs.)	Sources of Supply			
Common Name	Chemical Name		Manufactures Traders (Domestic)		Importers	Total

(d) Animal By-Products Used

Name of By-Product		Quantity Used / per annum (in Kgs.)	Sources of Supply			
Common Name	Biological/Chemical Name (if any)		Manufactures Traders (Domestic)		Importers	Total

2. Shortage of raw material(s)/inputs during the preceeding year.

Yes No

If yes, please indicate name(s) of such raw material(s) by level of importance starting from most important to least important, reason for shortage [availability, quality or any other (please specify)]

Name of Raw Material		Appro. Qty of shortage (in Kgs.)	Reason
Name of the drug and part used as mentioned in official formulary/Pharmacopoeial/Schedule I books	Biological/Chemical Name (if any)		

[No. K. 11020/2/2006-DCC (Ayush)]

SHIV BASANT, Jt. Secy.

Foot Note: The Principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification number F. 28-10/45-H (I), dated the 21st December, 1945 and subsequently amended *vide* notification number G.S.R. No. 678(E) dated 31-10-2006.

Printed by the Manager, Govt. of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.