रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सत्यमेव जयते

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 19] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जनवरी 10, 2019/पौष 20, 1940
No. 19] NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 10, 2019/PAUSHA 20, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 जनवरी, 2019

सा.का.नि. 19(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 उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i), 11 जुलाई, 2018 को भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 629(अ), तारीख 11 जुलाई, 2018 द्वारा प्रकाशित किए गए थे, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना को अन्तर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को उपलब्ध कराई गई थीं, तीस दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आपत्ति और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को 12 जुलाई, 2018 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और, उक्त नियमों पर जनसाधारण से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अत: अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 के अधीन 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. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2019 है।

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

2 औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में नियम 84कक, के पश्चात् निम्नलिखित नियम को अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"84कख ऑनलाइन पोर्टल सुगम के संबंध में अनुज्ञप्तिधारी द्वारा सूचना अपलोड की जानी है।

(1) इस भाग के अधीन अनुज्ञिप्त प्रदान किए गए अनुज्ञप्तिधारी सुगम पोर्टल (www.cdscoonline.gov.in) के साथ रजिस्ट्रीकृत होंगे और औषधियों के विक्रयार्थ विनिर्माण और वितरण के लिए प्रदान किए गए अनुज्ञप्तियों से संबंधित उक्त पोर्टल में उपलब्ध कराए गए प्रपत्र के अनुसार सूचना अपलोड करेंगे तथा ऐसी प्रदान की गई सूचना समय-समय पर अद्यतन की जाएगी।

(2) अनुज्ञप्तिधारी द्वारा उप-नियम (1) के अधीन सुगम पोर्टल में अपलोड की गई सूचना को अनुज्ञप्ति जारी करने वाले संबंधित प्राधिकारी द्वारा सत्यापित किया जाएगा।"।

[फा. सं. एक्स.11014/16/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, 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 संशोधन अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 1193 (अ), तारीख 12 दिसंबर, 2018 द्वारा अंतिम रूप से संशोधित किया गया था ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 10th January, 2019

G.S.R. 19(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. 629(E), dated the 11th July, 2018, 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 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 12th July, 2018;

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 (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, after rule 84AA, the following rule shall be inserted, namely:—

"**84AB.** ***Information to be uploaded by the licensee on online portal SUGAM. —***

(1) The licensee granted license under this Part shall register with portal SUGAM (www.cdscoonline.gov.in) and upload information, as per the format provided in the said portal, pertaining to the licences granted for manufacture for sale or distribution of drugs and the information so provided shall be updated from time to time.

(2) The information uploaded by the licensee with SUGAM portal under sub-rule (1), shall be verified by the concerned Licensing Authority.".

[F. No. X.11014/16/2018-DR]

Dr. MANDEEP K. BHANDAR, 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. 1193(E), dated 12th December, 2018.

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.

MANOJ KUMAR VERMA
Digitally signed by MANOJ KUMAR VERMA
Date: 2019.01.10 20:11:29 +05'30'