रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-19012022-232768
CG-DL-E-19012022-232768

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 20]	नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 18, 2022/पौष 28, 1943
No. 20]	NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 18, 2022/PAUSHA 28, 1943

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 जनवरी, 2022

सा.का.नि. 20(अ).—औषधि 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) अधीन यथा अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 567(अ), तारीख 8 अगस्त, 2019 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (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 थी, तीस दिनों की अवधि के अवसान से पहले आक्षेप और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 10 अगस्त, 2019 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और, उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेप 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 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:–

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (संशोधन) नियम, 2022 है।

 (2) ये नियम 1 जनवरी, 2023 को प्रवृत होंगे ।

2. औषधि नियम, 1945 के नियम 96 में, उप-नियम (4) के बाद निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"(5) भारत में विनिर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय भेषज संघटक (प्रपुंज औषधि) के आधान के प्रत्येक स्तर पर इसके लेबल पर त्वरित प्रतिक्रिया कोड लिखा जाएगा, जिसमें सॉफ्टवेयर एप्लीकेशन के साथ पढ़ने योग्य डाटा या सूचना होगी ताकि आसानी से उस पर नजर रखी जा सके और पता लगाया जा सके। इन डाटा या सूचना में निम्नलिखित न्यूनतम विशिष्टियां शामिल होंगे, अर्थात:—

(i) अद्वितीय उत्पाद पहचान कोड,
(ii) एपीआई का नाम,
(iii) ब्रांड का नाम (यदि कोई हो),
(iv) विनिर्माता का नाम और पता,
(v) बैच संख्या,
(vi) बैच का आकार,
(vii) विनिर्माण की तारीख,
(viii) समाप्ति या पुन: जांच की तारीख,
(ix) सीरियल शिपिंग आधान कोड,
(x) विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्या या आयात अनुज्ञप्ति संख्या
(xi) अपेक्षित विशिष्ट भंडारण स्थिति (यदि कोई हो) । "।

[फा.सं. एक्स.11014/17/2019 – डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण:- मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 848(अ), तारीख 9 दिसंबर, 2021 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th January, 2022

G.S.R. 20(E).— Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs 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. 567(E), dated the 8th August, 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 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 10th August, 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 Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs (Amendment) Rules, 2022.

(2) They shall come into force on the first day of January, 2023.

2. In the Drugs Rules, 1945, in rule 96, after sub-rule (4), following sub-rule shall be inserted, namely:—

"(5) Every active pharmaceutical ingredient (bulk drug) manufactured or imported in India shall bear Quick Response code on its label at each level packaging that store data or information readable with software application to facilitate tracking and tracing. The stored data or information shall include the following minimum particulars, namely:—

(i) Unique product identification code,
(ii) Name of the API,
(iii) Brand name (if any),
(iv) Name and address of the manufacturer,
(v) Batch no.,
(vi) Batch size,
(vii) Date of manufacturing,
(viii) Date of expiry or retesting,
(ix) Serial shipping container code,
(x) Manufacturing licence no. or import licence no.
(xi) Special storage conditions required (if any).".

[F.No.X.11014/17/2019 -DR]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

Note:— The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification number F.28-10/45-H (1) dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R.848(E), dated the 9th December, 2021.

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: 2022.01.19 21:31:56 +05'30'