



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. 154]

नई दिल्ली, मंगलवार, मार्च 8, 2016/फाल्गुन 18, 1937

No. 154]

NEW DELHI, TUESDAY, MARCH 8, 2016/ PHALGUNA 18, 1937

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 8 मार्च, 2016

सा.का.नि. 287(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 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 17 जुलाई, 2015 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 559(अ), तारीख 17 जुलाई, 2015 द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसके द्वारा उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को तारीख 17 जुलाई 2015 को उपलब्ध करा दी गई थीं।

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों के संबंध में जनता के प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार किया गया है।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 के अधीन शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम, 2016 है।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची म में, -

(अ) भारत के राजपत्र, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में अधिसूचना सा. का. नि. 32(अ), तारीख 20 जनवरी, 2005 के पृष्ठ 10 पर प्रकाशित पैरा “4. विपणन पश्चात् निगरानी” और उससे संबंधित खंड (i) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

“4. विपणन पश्चात् निगरानी –

(i) आवेदक के पास, आवेदक द्वारा देश में विनिर्मिति या विपणनित औषधि के उपयोग से उद्भूत प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रिया के संबंध में जानकारी के संग्रहण, प्रसंस्करण और उसकी रिपोर्ट को अनुज्ञापन प्राधिकारी को अग्रेषित करने के लिए एक भेषजसतर्कता प्रणाली होनी चाहिए।

(िक) प्रणाली का प्रबंधन अर्हित और प्रशिक्षित कार्मिकों द्वारा किया जाएगा और डाटा के संग्रहण और प्रसंस्करण का भारसाधक अधिकारी एक चिकित्सा अधिकारी या प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रिया रिपोर्टों के संग्रहण और विश्लेषण में प्रशिक्षित भेषजज्ञ होगा।

(िख) उत्पाद के अनुमोदन के पश्चात्, नई औषधि को, जैसे ही उसका विपणन किया जाता है, उसकी नैदानिक सुरक्षा के लिए सूक्ष्म रूप से मानिटर किया जाएगा।

(िग) आवेदक, निम्नलिखित दृष्टि से आवधिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्टें प्रस्तुत करेगा –

(क) समुचित स्रोतों से सभी सुसंगत नई जानकारी की रिपोर्ट देने के लिए;

(ख) डाटा को रोगी अनावरण से संबद्ध करने के लिए;

(ग) विभिन्न देशों में बाजार प्राधिकरण प्रास्थिति और सुरक्षा से संबद्ध महत्वपूर्ण परिवर्तनों का सार प्रस्तुत करने के लिए; और

(घ) यह उपदर्शित करने के लिए कि क्या उत्पाद के उपयोग को आदर्शतम बनाने के लिए उत्पाद की जानकारी में परिवर्तन किए जाएंगे।”;

(आ) परिशिष्ट 3 के पैरा 1.8 की सारणी में,-

(i) “व्यवस्थित विषाक्तता अध्ययन” शीर्ष के अधीन “मौखिक या आंत्रेतर या ट्रांसडरमल” उप-शीर्ष और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

“मौखिक या आंत्रेतर या ट्रांसडरमल	एक दिन में एक खुराक या अनेक खुराकें, एक सप्ताह तक	I, II, III	2 प्रजातियां, 2 सप्ताह
	≥ 1 सप्ताह किन्तु 2 सप्ताह तक	I, II, III	2 प्रजातियां; 2 सप्ताह
	2 सप्ताह तक	विपणन अनुज्ञा	2 प्रजातियां; 4 सप्ताह
	≥ 2 सप्ताह किन्तु 4 सप्ताह तक	I, II, III	2 प्रजातियां; मानव अनावरण की अवधि के बराबर
		विपणन अनुज्ञा	2 प्रजातियां; 12 सप्ताह
	≥ 4 सप्ताह किन्तु 12 सप्ताह तक	I, II, III	2 प्रजातियां; मानव अनावरण की अवधि के बराबर
		विपणन अनुज्ञा	2 प्रजातियां; 24 सप्ताह
	≥ 12 सप्ताह किन्तु 24 सप्ताह तक	I, II, III	2 प्रजातियां; मानव अनावरण की अवधि के बराबर
विपणन अनुज्ञा		2 प्रजातियां; कृन्तक 24 सप्ताह, गैर कृन्तक 36 सप्ताह	

	≥ 24 सप्ताह	I, II, III	2 प्रजातियां; कृन्तक 24 सप्ताह, गैर कृन्तक 36 सप्ताह
		विपणन अनुज्ञा	2 प्रजातियां; कृन्तक 24 सप्ताह, गैर कृन्तक 36 सप्ताह”;

(ii) “नर प्रजनन शक्ति अध्ययन” के अधीन, उसके नीचे की प्रविष्टियों के स्थान पर “नर स्वयंसेवी/रोगियों में चरण 3” रखा जाएगा।

[फा. सं. एक्स.11014/12/2011- डी.एफ.क्यू.सी.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण – मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 918(अ), तारीख 30 नवंबर 2015 द्वारा किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 8th March, 2016

G.S.R. 287 (E).- Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by section 12 and 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. 559(E), dated the 17th July, 2015, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), dated the 17th July, 2015, inviting objections and suggestions from all 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 the Gazette were made available to the public on 17th July, 2015;

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 section 12 and section 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 (First Amendment) Rules, 2016.
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule Y,-
(A) for paragraph “(2) **Post Marketing Surveillance**” and clause (i) relating thereto, as published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, Notification G.S.R. 32 (E) dated 20th January, 2005, at page 63, the following shall be substituted, namely:-
“4. **Post Marketing Surveillance.**
(i) The applicant shall have a pharmacovigilance system in place for collecting, processing and forwarding the report to the licensing authority for information on adverse drug reactions emerging from the use of the drug manufactured or marketed by the applicant in the country.
(ia) The system shall be managed by qualified and trained personnel and the officer in-charge of collection and processing of data shall be a medical officer or a pharmacist trained in collection and analysis of adverse drug reaction reports.
(ib) Subsequent to approval of the product, new drug shall be closely monitored for its clinical safety once it is marketed.
(ic) The applicant shall furnish Periodic Safety Update Reports (PSURs) in order to-
(a) report all relevant new information from appropriate sources;
(b) relate the data to patient exposure;

- (c) summarise the market authorisation status in different countries and any significant variations related to safety; and
- (d) indicate whether changes shall be made to product information in order to optimise the use of product.”;
- (B) in Appendix III, in paragraph 1.8, in the table,-
- (i) under the heading ‘Systemic Toxicity Studies’, for sub-heading “Oral or Parenteral or Transdermal” and entries relating thereto, the following shall be substituted, namely:-

“Oral, or parenteral or transdermal	Single dose or several doses in one day, Upto 1 wk	I,II,III	2sp, 2wks
	>1 wk but upto 2 wks	I,II,III	2sp; 2wks
	Upto 2 wks	Marketing permission	2 sp; 4 wks
	>2 wks but upto 4 wks	I, II,III	2 sp; equal to duration of human exposure
		Marketing permission	2 sp; 12 wks
	> 4 wks but upto 12 wks	I,II,III	2 sp; equal to duration of human exposure
		Marketing permission	2 sp; 24 wks
	> 12 wks but upto 24 wks	I,II,III	2 sp; equal to duration of human exposure
		Marketing permission	2 sp; Rodent 24 wks, non-rodent 36 wks
	> 24 wks	I,II,III	2 sp; Rodent 24 wks, non-rodent 36 wks
		Marketing permission	2 sp; Rodent 24 wks, non-rodent 36 wks”;

- (ii) under the heading “Male Fertility Study”, for entries thereunder, the entries “Phase III in male volunteers/patients” shall be substituted.

[F.No. X 11014/12/2011-DFQC]

K. L. SHARMA, 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 GSR 918(E) dated the 30th November, 2015.