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

सं. 819] नई दिल्ली, मंगलवार, दिसम्बर 29, 2015/ पौष 8, 1937
No. 819] NEW DELHI, TUESDAY, DECEMBER 29, 2015/PAUSA 8, 1937

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 29 दिसम्बर, 2015

सा.का नि.1011(अ).- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का, जिनको केन्द्रीय सरकार का औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940(1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों के प्रयोग करते हुए बनाने का प्रस्ताव है, निम्नलिखित प्रारूप उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

प्रस्तावित प्रारूप नियमों के संबंध में कोई आक्षेप करने या सुझाव देने में हितबद्ध कोई व्यक्ति, इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर अवर सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को डाक द्वारा केन्द्रीय सरकार के विचारार्थ लिखित में ऐसा कर सकेगा;

केन्द्रीय सरकार की यह राय है कि ऐसी परिस्थितियां उद्भूत हो गई हैं जो औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किए बिना नियम बनाना आवश्यक बनाती हैं और केन्द्रीय सरकार का, धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) के परन्तुकों के अनुसार इन नियमों के प्रकाशन की तारीख से छह मास के भीतर औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने का प्रस्ताव है।

प्रारूप नियम

1, (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (8 वां संशोधन) नियम, 2015 है।

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् "उक्त नियम" कहा गया है) के नियम 24 में,-

(क) उपनियम (1) में,-

(i) "एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "दस हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) परन्तुक में, "एक सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (3) में, "यदि इस नियम के अधीन जारी की गई मूल अनुज्ञप्ति विरूपित, विनष्ट या गुम हो गई है तो उसकी अनुलिपि के लिए दो सौ पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "अनुज्ञप्ति में संशोधन करने के लिए या यदि इस नियम के अधीन जारी की गई मूल अनुज्ञप्ति विरूपित, विनष्ट या गुम हो गई है तो उसकी अनुलिपि के लिए एक हजार पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे ।

3. उक्त नियमों के नियम 24क में, -

(क) उपनियम (3) में,-

(i) खंड (i) में "एक हजार पांच सौ अमरीकी डालर" शब्दों के स्थान पर "दस हजार अमरीकी डालर" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) खंड (ii) "एक हजार अमरीकी डालर" शब्दों के स्थान पर, जहां-जहां वे आते हैं, "पांच हजार अमरीकी डालर" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (5) में, "पांच हजार अमरीकी डालर" शब्दों के स्थान पर "पच्चीस हजार अमरीकी डालर" शब्द रखे जाएंगे;

(ग) उपनियम (7) में "यदि रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की मूल प्रति विरूपित, विनष्ट या गुम हो गई है तो उसकी अनुलिपि के लिए तीन सौ अमरीकी डालर" शब्दों के स्थान पर "रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र में संशोधन करने के लिए या यदि रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की मूल प्रति विरूपित, विनष्ट या गुम हो गई है तो उसकी अनुलिपि के लिए एक हजार आठ सौ अमरीकी डालर" शब्द रखे जाएंगे ।

4. उक्त नियमों के नियम 34 के उपनियम (3) में, "एकल औषधि के लिए एक सौ रुपए और प्रत्येक अतिरिक्त औषधि के लिए पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "एकल औषधि के लिए पांच हजार रुपए और प्रत्येक अतिरिक्त औषधि के लिए दो हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

5. उक्त नियमों के नियम 34क के उपनियम (3) में, "एकल औषधि के लिए एक सौ रुपए और प्रत्येक अतिरिक्त औषधि के लिए पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "एकल औषधि के लिए छह सौ रुपए और प्रत्येक अतिरिक्त औषधि के लिए तीन सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

6. उक्त नियमों के नियम 59 में,-

(क) उपनियम (2) में,-

(i) "एक हजार पांच सौ रुपए की फीस के साथ प्ररूप 19 में या पांच सौ रुपए की फीस के साथ प्ररूप 19क में या अनुसूची भ में सम्मिलित औषधियों की दशा में पांच सौ रुपए की फीस के साथ प्ररूप 19ग में" शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर "पन्द्रह हजार रुपए की फीस के साथ प्ररूप 19 में या पांच हजार रुपए की फीस के साथ प्ररूप 19क में या अनुसूची भ में सम्मिलित औषधियों की दशा में पांच हजार रुपए की फीस के साथ प्ररूप 19ग में" शब्द, अंक और अक्षर शब्द रखे जाएंगे;

(ii) परन्तुक में, "दस रुपए" शब्दों के स्थान पर "पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (3) में,-

(i) "एक सौ पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) परन्तुक में, "दो रुपए" शब्दों के स्थान पर "दो सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे ;

(ग) उपनियम (4) के स्थान पर, निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात्:-

"(4) औषधि के विक्रय, स्टाक, प्रदर्शन या विक्रय या वितरण की प्रस्थापना करने की अनुज्ञप्ति के, उसके अवसान के पश्चात् किन्तु ऐसे अवसान से छह मास के भीतर, नवीकरण के लिए आवेदन पन्द्रह हजार रुपए की फीस तथा प्रति मास या उसके भाग के लिए पांच हजार रुपए की दर पर अतिरिक्त फीस सहित प्ररूप 19 में, पांच हजार रुपए की फीस तथा प्रति मास या उसके भाग के लिए दो हजार पांच सौ रुपए की दर पर अतिरिक्त फीस के साथ प्ररूप 19क में और पांच हजार रुपए की फीस तथा प्रति मास या उसके भाग के लिए दो हजार पांच सौ पचास रुपए की दर पर अतिरिक्त फीस के साथ प्ररूप 19ग में किया जाएगा:

परन्तु फेरी लगाकर बेचने वाले या ऐसे किसी आवेदक की दशा में, जो ऐसे गांव या शहर में, जिसकी जनसंख्या पांच हजार या उससे कम है, दुकान खोलने की वांछा करता है, ऐसे नवीकरण के लिए आवेदन के साथ पांच सौ रुपए की फीस तथा प्रति मास या उसके भाग के लिए चार सौ रुपए की दर पर अतिरिक्त फीस लगाई जाएगी ।" ।

7. उक्त नियमों के नियम 62ग में,-

(क) उपनियम (1) में,-

(i) "पांच सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर "पांच हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) परन्तुक में, "पांच सौ रुपए तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दो सौ पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पांच हजार रुपए तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (2) में "एक सौ पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे ।

8. उक्त नियमों के नियम 67क में,-

(क) उपनियम (2) में,-

(i) "दो सौ पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर, "दो हजार पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) परन्तुक में, "दो सौ पचास रुपए तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "दो हजार पांच सौ रुपए तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (3) में, "पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे ।

9. उक्त नियमों के नियम 69 में,-

(क) उपनियम (2) में,-

(i) खंड (क) में, "पांच सौ रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनार्थ दो सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर "पांच हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनार्थ दो हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) खंड (ख) में, "छह हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक पश्चात्वर्ती निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनार्थ एक हजार पांच सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पचास हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक पश्चात्वर्ती निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनार्थ पन्द्रह हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(iii) खंड (ग) में, "छह हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक पश्चात्वर्ती निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनार्थ एक हजार पांच सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पचास हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक पश्चात्वर्ती निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनार्थ पन्द्रह हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (3) में,-

(अ) खंड (i) में, "पांच सौ रुपए की अनुज्ञप्ति फीस तथा दो सौ रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दो सौ पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "पांच हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस तथा दो हजार रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(आ) खंड (ii) में, "छह हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस तथा एक हजार रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "पचास हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस तथा दस हजार रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दस हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(इ) खंड (iii) में, "छह हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस तथा एक हजार पांच सौ रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "पचास हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस तथा पन्द्रह हजार रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दस हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ग) उपनियम (4) में, "एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "पांच हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(घ) उपनियम (5) में, "तीन सौ रुपए की दर पर अतिरिक्त फीस लगाई जाएगी। प्ररूप 24ख में औषधि के प्रत्येक प्रवर्ग की 10 से अधिक मदों के विक्रय और वितरण हेतु पुनः पैकिंग के लिए विनिर्माण के लिए या औषधि की अतिरिक्त मद के विनिर्माण के लिए आवेदन के साथ अनुसूची ड और डIII में प्रवर्गीकृत औषधियों की प्रत्येक अतिरिक्त मद के लिए एक सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार पांच सौ रुपए की दर पर अतिरिक्त फीस लगाई जाएगी और प्ररूप 24ख में औषधि यों के प्रत्येक वर्ग की दस से अधिक मदों के विक्रय और वितरण हेतु पुनः पैकिंग के लिए या औषधि की अतिरिक्त मद के विनिर्माण के लिए आवेदन के साथ अनुसूची ड और डIII में यथा-प्रवर्गीकृत औषधियों की प्रत्येक अतिरिक्त मद के लिए पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

10. उक्त नियमों के नियम 69क में,-

(क) उपनियम (1) में,-

(i) "छह हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और एक हजार पांच सौ रुपए की निरीक्षण फीस" शब्दों के स्थान पर "पचास हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और पन्द्रह हजार रुपए की निरीक्षण फीस" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) परन्तुक में, "छह हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और एक हजार पांच सौ रुपए की निरीक्षण फीस तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "पचास हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और पन्द्रह हजार रुपए की निरीक्षण फीस तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दस हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (3) में, "तीन सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ग) उपनियम (4) में, "एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "पांच हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

11. उक्त नियमों के नियम 75 में, -

(क) उपनियम (1) में, -

(i) "छह हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के प्रयोजनार्थ एक हजार पांच सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पचास हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के प्रयोजनार्थ पन्द्रह हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) परन्तुक में, "छह हजार रुपए और एक हजार पांच सौ रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पचास हजार रुपए और पन्द्रह हजार रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दस हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (2) में,-

(i) "छह हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के प्रयोजनार्थ एक हजार पांच सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पचास हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के प्रयोजनार्थ पन्द्रह हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) दूसरे परन्तुक में, "छह हजार रुपए और एक हजार पांच सौ रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पचास हजार रुपए और पन्द्रह हजार रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दस हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ग) उपनियम (3) में,-

(i) "छह हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के प्रयोजनार्थ एक हजार पांच सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पचास हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के प्रयोजनार्थ पन्द्रह हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) परन्तुक में, "छह हजार रुपए और एक हजार पांच सौ रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पचास हजार रुपए और पन्द्रह हजार रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दस हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(घ) उपनियम (4) में, "एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पांच हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ङ) उपनियम (5) में, "तीन सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे ।

12. उक्त नियमों के नियम 75क में,-

(क) उपनियम (1) में,-

(i) "छह हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के प्रयोजनार्थ एक हजार पांच सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पचास हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के प्रयोजनार्थ पन्द्रह हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) परन्तुक में, "छह हजार रुपए और एक हजार पांच सौ रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "पचास हजार रुपए और पन्द्रह हजार रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दस हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (1क) में,-

(i) "छह हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के प्रयोजनार्थ एक हजार पांच सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पचास हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के प्रयोजनार्थ पन्द्रह हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) परन्तुक में, "छह हजार रुपए और एक हजार पांच सौ रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पचास हजार रुपए और पन्द्रह हजार रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दस हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ग) उपनियम (3) में, "तीन सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(घ) उपनियम (4) में, "एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "पांच हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे ।

13. उक्त नियमों के नियम 82 में, "दो सौ पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे ।

14. उक्त नियमों के नियम 85ख में,-

(क) उपनियम (2) में,-

(i) खंड (क) में, "दो सौ रुपए की फीस और प्रथम निरीक्षण के लिए एक सौ रुपए या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए निरीक्षण की दशा में पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार रुपए की फीस और प्रथम निरीक्षण के लिए पांच सौ रुपए या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए निरीक्षण की दशा में दो सौ पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) खंड (ख) में, "दो सौ रुपए की फीस और प्रथम निरीक्षण के लिए एक सौ रुपए और अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए निरीक्षण की दशा में पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार रुपए की फीस और प्रथम निरीक्षण के लिए पांच सौ रुपए और अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए निरीक्षण की दशा में दो सौ पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(iii) खंड (ग) में, "दो सौ रुपए की फीस और प्रथम निरीक्षण के लिए एक सौ रुपए या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए निरीक्षण की दशा में पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार रुपए की फीस और प्रथम निरीक्षण के लिए पांच सौ रुपए या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए निरीक्षण की दशा में दो सौ पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (3) में,-

(i) खंड (क) में, "दो सौ रुपए और प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक सौ रुपए की दर पर अतिरिक्त फीस और पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार रुपए और प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए पांच सौ रुपए की दर पर अतिरिक्त फीस और दो सौ पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) खंड (ख) में, "दो सौ रुपए और प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक सौ रुपए की दर से अतिरिक्त फीस और पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार रुपए और प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए पांच सौ रुपए की दर पर अतिरिक्त फीस और दो सौ पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(iii) खंड (ग) में, "दो सौ रुपए और प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक सौ रुपए की दर पर अतिरिक्त फीस और पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार रुपए और प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए पांच सौ रुपए की दर पर अतिरिक्त फीस और दो सौ पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ग) उपनियम (4) में, "पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर, दोनों स्थानों पर जहां वे आते हैं, "दो सौ पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(घ) उपनियम (5) में, "पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर, "दो सौ पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

15. उक्त नियमों के नियम 85ङघ में, "दो सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

16. उक्त नियमों के नियम 90 के उपनियम (2) में, "दो सौ पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर, "दो हजार पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

17. उक्त नियमों के नियम 122क के उपनियम (1) के खंड (ख) में,-

(i) "पचास हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "दो लाख पचास हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) प्रथम परन्तुक और द्वितीय परन्तुक में, "पन्द्रह हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर, दोनों स्थानों पर, जहां वे आते हैं, "एक लाख रुपए" शब्द रखे जाएंगे ;

18. उक्त नियमों के नियम 122ख के उपनियम (1) के खंड (ख) में,-

(i) "पचास हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर, "दो लाख पचास हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) प्रथम परन्तुक में, "पचास हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर, "दो लाख पचास हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(iii) द्वितीय परन्तुक में, "पन्द्रह हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर, "एक लाख रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

19. उक्त नियमों के नियम 122घ के उपनियम (1) में, "पन्द्रह हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक लाख रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

20. उक्त नियमों के नियम 122घक के उपनियम (2) में,-

(i) खंड (क) में, "पचास हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर, "दो लाख पचास हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) खंड (ख) में, "पच्चीस हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "दो लाख पचास हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(iii) खंड (ग) में, "पच्चीस हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "दो लाख पचास हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

21. उक्त नियमों के नियम 122च में,-

(क) उपनियम (1) में,-

(i) "छह हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और उसके निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनार्थ एक हजार पांच सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पचास हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और उसके प्रत्येक निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनार्थ पन्द्रह हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) प्रथम परन्तुक में, "छह हजार रुपए और एक हजार पांच सौ रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पचास हजार रुपए और पन्द्रह हजार रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दस हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (2) में "एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "पांच हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ग) उपनियम (3) में, "तीन सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

22. उक्त नियमों के नियम 122ट में, "दो सौ पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

23. उक्त नियमों के नियम 129क में,-

(क) उपनियम (1) में "प्रसाधन सामग्री के प्रत्येक ब्रांड के लिए दो सौ पचास अमरीकी डालर या उसके समतुल्य भारतीय रुपयों में फीस" शब्दों के स्थान पर "प्रसाधन सामग्री के प्रत्येक ब्रांड के लिए दो हजार अमरीकी डालर या उसके समतुल्य भारतीय रुपयों में फीस और प्रत्येक रूपभेद के लिए पचास अमरीकी डालर की फीस" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (5) में, "एक सौ अमरीकी डालर" शब्दों के स्थान पर "पांच सौ अमरीकी डालर" शब्द रखे जाएंगे।

24. उक्त नियमों के नियम 138 में,-

(क) उपनियम (1) में, "दो हजार पांच सौ रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनार्थ एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पन्द्रह हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण के लिए या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनार्थ पांच हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (2) में, "दो हजार पांच सौ रुपए तथा एक हजार रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए चार सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर "पन्द्रह हजार रुपए तथा पांच हजार रुपए की निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए दो हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ग) उपनियम (3) में, "अधिकतम तीन हजार रुपए के अधीन रहते हुए, प्रत्येक मद के लिए एक सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर " अधिकतम पन्द्रह हजार रुपए के अधीन रहते हुए, प्रत्येक मद के लिए पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(घ) उपनियम (4) में, "दो सौ पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

25. उक्त नियमों के नियम 138क में,-

(क) उपनियम (1) में, "दो हजार पांच सौ रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और उसके प्रत्येक निरीक्षण के लिए एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "पन्द्रह हजार रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और उसके प्रत्येक निरीक्षण के लिए पांच हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (2) में, "दो हजार पांच सौ रुपए और प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए चार सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर "पन्द्रह हजार रुपए और प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए एक हजार पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ग) उपनियम (5) में, "अधिकतम तीन हजार रुपए के अधीन रहते हुए, प्रत्येक मद के लिए एक सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर "अधिकतम पन्द्रह हजार रुपए के अधीन रहते हुए, प्रत्येक मद के लिए पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(घ) उपनियम (6) में, "दो सौ पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

26. उक्त नियमों के नियम 139कघ में "दो सौ पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार पांच सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

27. उक्त नियमों के नियम 150ख में,-

(क) उपनियम (1) में, -

(i) "अनुसूची ग और अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों के परीक्षण की दशा में छह हजार रुपए और अनुसूची ग और अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न औषधियों, होम्योपैथिक औषधियों और प्रसाधन सामग्रियों के परीक्षण की दशा में एक हजार पांच सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर "अनुसूची ग और अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों के परीक्षण की दशा में पचास हजार रुपए और अनुसूची ग और अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न औषधियों, होम्योपैथिक औषधियों और प्रसाधन सामग्रियों के परीक्षण की दशा में पन्द्रह हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) द्वितीय परन्तुक में, "अनुसूची ग और अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों के परीक्षण की दशा में छह हजार रुपए और अनुसूची ग और अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न औषधियों, होम्योपैथिक औषधियों और प्रसाधन सामग्रियों

की दशा में एक हजार पांच सौ रुपए तथा प्रति मास एक हजार रुपए की दर पर अतिरिक्त फीस" शब्दों के स्थान पर "अनुसूची ग और अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों के परीक्षण की दशा में पचास हजार रुपए और अनुसूची ग और अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न औषधियों, होम्योपैथिक औषधियों और प्रसाधन सामग्रियों की दशा में पन्द्रह हजार रुपए तथा प्रति मास दस हजार रुपए की दर से अतिरिक्त फीस" शब्द रखे जाएंगे ;

(ख) उपनियम (2) में, "अनुसूची ग और अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों की दशा में एक हजार पांच सौ रुपए और अनुसूची ग और अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न प्रत्येक औषधि , होम्योपैथिक औषधि और प्रसाधन सामग्री की दशा में एक हजार रुपए" शब्दों के स्थान पर "अनुसूची ग और अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों की दशा में पन्द्रह हजार रुपए और अनुसूची ग और अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न प्रत्येक औषधि , होम्योपैथिक औषधि और प्रसाधन सामग्री की दशा में दस हजार रुपए" शब्द रखे जाएंगे ।

28. उक्त नियमों के नियम 150-झ में, "दो सौ पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर "एक हजार पांच सौ रुपए" रखे जाएंगे ।

[फा. सं. एक्स-11014/7/2015-डी.एफ.क्यू.सी.]

कुंदन 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 30-11-2015 द्वारा किया गया है ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health And Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 29th December, 2015

G.S.R.1011(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), is hereby published for the information of all persons likely to be affected thereby, and the notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public;

Any person interested in making any objection or suggestion on the proposed draft rules may do so in writing for consideration of the Central Government within the period so specified through post to the Under Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011;

The Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make the rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board and as per provisos to sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33, the Central Government purposes to consult the Drugs Technical Advisory Board within six months from the date of final publication of these rules.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (8th Amendment) Rules, 2015.

(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 (hereinafter referred to as said rules), in rule 24,-

(a) in sub-rule (1),

(i) for the words "one thousand rupees", the words "ten thousand rupees" shall be substituted;

(ii) in the proviso, for the words "one hundred rupees", the words "one thousand rupees" shall be substituted;

(b) in sub-rule (3), for the words "two hundred and fifty rupees shall be paid", the words "one thousand five hundred rupees shall be paid for making amendment in the licence or" shall be substituted.

3. In the said rules, in rule 24-A,-

(a) in sub-rule (3),

(i) in clause (i), for the words and letters "one thousand and five hundred US dollars", the words and letters "ten thousand US dollars" shall be substituted;

(ii) in clause (ii), for the words and letters "one thousand US dollars" wherever they occur, the words and letters "five thousand US dollars" shall be substituted;

(b) in sub-rule (5), for the words and letters "five thousand US dollars", the words and letters "twenty five thousand US dollars" shall be substituted;

(c) in sub-rule (7), for the words and letters "three hundred US dollars or its equivalent in Indian rupees shall be paid", the words and letters "one thousand eight hundred US dollars or its equivalent in Indian rupees shall be paid for making amendment in the registration certificate or" shall be substituted.

4. In the said rules, in rule 34, in sub-rule (3), for the words "one hundred rupees for a single drug and an additional fee of fifty rupees", the words "five thousand rupees for a single drug and an additional fee of two thousand rupees" shall be substituted.

5. In the said rules, in rule 34A, in sub-rule (3), for the words "one hundred rupees for a single drug and an additional fee of fifty rupees", the words "six hundred rupees for a single drug and an additional fee of three hundred rupees" shall be substituted.

6. In the said rules, in rule 59,-

(a) in sub-rule (2),-

(i) for the words and letters "a fee of rupees one thousand and five hundred or in Form 19A accompanied by a fee of rupees five hundred, as the case may be, or in the case of drugs included in Schedule X shall be made in Form 19C accompanied by a fee of rupees five hundred", the words and letters "a fee of fifteen thousand rupees or in Form 19A accompanied by a fee of five thousand rupees, as the case may be, or in the case of drugs included in Schedule X shall be made in Form 19C accompanied by a fee of five thousand rupees" shall be substituted;

(ii) in the proviso, for the words "rupees ten", the words "five hundred rupees" shall be substituted;

(b) in sub-rule (3),-

(i) for the words "rupees one hundred and fifty", the words "one thousand and five hundred rupees" shall be substituted;

(ii) in the proviso, for the words "rupees two", the words "two hundred rupees" shall be substituted;

(c) for sub-rule (4), the following sub-rule shall be substituted, namely:-

"(4) Application for renewal of a licence to sell, stock, exhibit or offer for sale or distribute drugs, after its expiry but within six months of such expiry shall be accompanied by a fee of fifteen thousand rupees plus an additional fee at the rate of five thousand rupees per month or part thereof in Form 19, five thousand rupees plus an additional fee at the rate of two thousand five hundred rupees per month or part thereof in Form 19A and five thousand rupees plus an additional fee at the rate of two thousand five hundred rupees per month or part thereof in Form 19C:

Provided that in the case of an itinerant vendor or an applicant desiring to open a shop in a village or town having a population of five thousand or less the application for such renewal shall be accompanied by a fee of five hundred rupees plus an additional fee at the rate of four hundred rupees per month or part thereof.".

7. In the said rules, in rule 62-C,-

(a) in sub-rule (1),-

(i) for the words "rupees five hundred", the words "five thousand rupees" shall be substituted;

(ii) in the proviso, for the words "rupees five hundred plus an additional fee at the rate of rupees two hundred and fifty", the words "five thousand rupees plus an additional fee at the rate of one thousand rupees" shall be substituted;

(b) in sub-rule (2), for the words "rupees one hundred and fifty", the words "one thousand and five hundred rupees" shall be substituted.

8. In the said rules, in rule 67A,-

(a) in sub-rule (2),-

(i) for the words "rupees two hundred and fifty", the words "two thousand five hundred rupees" shall be substituted;

(ii) in the proviso, for the words "rupees two hundred and fifty plus an additional fee at the rate of rupees fifty", the words "two thousand five hundred rupees plus an additional fee at the rate of five hundred rupees" shall be substituted;

(b) in sub-rule (3), for the words "rupees fifty", the words "five hundred rupees" shall be substituted.

9. In the said rules, in rule 69,-

(a) in sub-rule (2),-

(i) in clause (a), for the words "rupees five hundred plus an inspection fee of rupees two hundred", the words "five thousand rupees plus an inspection fee of two thousand rupees" shall be substituted;

(ii) in clause (b), for the words "rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred", the words "fifty thousand rupees and an inspection fee of fifteen thousand rupees" shall be substituted;

(iii) in clause (c), for the words "rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred", the words "fifty thousand rupees and an inspection fee of fifteen thousand rupees" shall be substituted;

(b) in sub-rule (3),-

(A) in clause (i), for the words "rupees five hundred plus an additional fee at the rate of rupees two hundred and fifty per month or part thereof in addition to an inspection fee of rupees two hundred", the words "five thousand rupees plus an additional fee at the rate of one thousand rupees per month or part thereof in addition to an inspection fee of two thousand rupees" shall be substituted;

(B) in clause (ii), for the words "rupees six thousand plus an additional fee at the rate of rupees one thousand per month or part thereof in addition to an inspection fee of rupees one thousand", the words "fifty thousand rupees plus an additional fee at the rate of ten thousand rupees per month or part thereof in addition to an inspection fee of ten thousand rupees" shall be substituted;

(C) in clause (iii), for the words "rupees six thousand plus an additional fee at the rate of rupees one thousand per month or part thereof in addition to an inspection fee of rupees one thousand and five hundred", the words "fifty thousand rupees plus an additional fee at the rate of ten thousand rupees per month or part thereof in addition to an inspection fee of fifteen thousand rupees" shall be substituted;

(c) in sub-rule (4), for the words "rupees one thousand", the words "five thousand rupees" shall be substituted;

(d) in sub-rule (5), for the words "rupees three hundred for each additional item of drug. Applications in Form 24B for licence to manufacture for sale and distribution for repacking for more than 10 items of each category or for manufacture of additional item of drug shall be accompanied by additional fee of rupees one hundred", the words "one thousand and five hundred rupees for each additional item of drug and applications in Form 24B for licence to manufacture for sale and distribution for repacking for more than ten items of each category or for manufacture of additional item of drug shall be accompanied by additional fee of five hundred rupees" shall be substituted.

10. In the said rules, in rule 69A,-

(a) in sub-rule (1),-

(i) for the words "rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred", the words "fifty thousand rupees and an inspection fee of fifteen thousand rupees" shall be substituted;

(ii) in the proviso, for the words "rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred plus an additional fee at rate of rupees one thousand", the words "fifty thousand rupees and an inspection fee of fifteen thousand rupees plus an additional fee at rate of ten thousand rupees" shall be substituted;

(b) in sub-rule (3), for the words "rupees three hundred", the words "one thousand five hundred rupees" shall be substituted;

(c) in sub-rule (4), for the words "rupees one thousand", the words "five thousand rupees" shall be substituted.

11. In the said rules, in rule 75,-

(a) in sub-rule (1),-

(i) for the words "rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred", the words "fifty thousand rupees and an inspection fee of fifteen thousand rupees" shall be substituted;

(ii) in the proviso, for the words "rupees six thousand plus an additional fee of rupees one thousand per month or a part thereof in addition to the inspection fee of rupees one thousand and five hundred", the words "fifty thousand rupees plus an additional fee of ten thousand rupees or a part thereof in addition to the inspection fee of fifteen thousand rupees" shall be substituted;

(b) in sub-rule (2),-

(i) for the words "rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred", the words "fifty thousand rupees and an inspection fee of fifteen thousand rupees" shall be substituted;

(ii) in the proviso, for the words "rupees six thousand plus an additional fee of rupees one thousand per month or a part thereof in addition to the inspection fee of rupees one thousand and five hundred", the words "fifty thousand rupees plus an additional fee of ten thousand rupees or a part thereof in addition to the inspection fee of fifteen thousand rupees" shall be substituted;

(c) in sub-rule (3),-

(i) for the words "rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred", the words "fifty thousand rupees and an inspection fee of fifteen thousand rupees" shall be substituted;

(ii) in the proviso, for the words "rupees six thousand plus an additional fee of rupees one thousand per month or a part thereof in addition to the inspection fee of rupees one thousand and five hundred", the words "fifty thousand rupees plus an additional fee of ten thousand rupees or a part thereof in addition to the inspection fee of fifteen thousand rupees" shall be substituted;

(d) in sub-rule (4), for the words "rupees one thousand", the words "five thousand rupees", shall be substituted;

(e) in sub-rule (5), for the words "rupees three hundred", the words "one thousand five hundred rupees", shall be substituted.

12. In the said rules, in rule 75A,-

(a) in sub-rule (1),-

(i) for the words "rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred", the words "fifty thousand rupees and an inspection fee of fifteen thousand rupees" shall be substituted;

(ii) in the proviso, for the words "six thousand rupees and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred plus an additional fee at the rate of rupees one thousand", the words "fifty thousand rupees and an inspection fee of fifteen thousand rupees plus an additional fee at the rate of ten thousand rupees" shall be substituted;

(b) in sub-rule (1A),-

(i) for the words "six thousand rupees and an inspection fee of one thousand and five hundred rupees", the words "fifty thousand rupees and an inspection fee of fifteen thousand rupees" shall be substituted;

(ii) in the proviso, for the words "six thousand rupees plus an additional fee of rupees one thousand per month or a part thereof in addition to the inspection fee of rupees one thousand and five hundred", the words "fifty thousand rupees plus an additional fee of ten thousand rupees or a part thereof in addition to the inspection fee of fifteen thousand rupees" shall be substituted" shall be substituted;

(c) in sub-rule (3), for the words "rupees three hundred", the words "one thousand five hundred rupees" shall be substituted;

(d) in sub-rule (4), for the words "rupees one thousand", the words "five thousand rupees" shall be substituted.

13. In the said rules, in rule 82, for the words “rupees two hundred and fifty”, the words “one thousand rupees” shall be substituted.

14. In the said rules, in rule 85B,-

(a) in sub-rule (2),-

(i) in clause (a), for the words “rupees two hundred for the manufacture of Homoeopathic mother tinctures and potentised preparations and an inspection fee of rupees one hundred for the first inspection or rupees fifty”, the words “one thousand rupees for the manufacture of Homoeopathic mother tinctures and potentised preparations and an inspection fee of five hundred rupees for the first inspection or two hundred fifty rupees” shall be substituted;

(ii) in clause (b), for the words “rupees two hundred for the manufacture of Homoeopathic potentised preparations only and an inspection fee of rupees one hundred for the first inspection and rupees fifty”, the words “one thousand rupees for the manufacture of Homoeopathic potentised preparations only and an inspection fee of five hundred rupees for the first inspection and two hundred fifty rupees” shall be substituted;

(iii) in clause (c), for the words “rupees two hundred for the manufacture of potentised preparations from back potencies by pharmacies which are already licensed to sell Homoeopathic medicines by retail and an inspection fee of rupees one hundred for the first inspection or rupees fifty”, the words “one thousand rupees for the manufacture of potentised preparations from back potencies by pharmacies which are already licensed to sell Homoeopathic medicines by retail and an inspection fee of five hundred rupees for the first inspection or two hundred fifty rupees” shall be substituted;

(b) in sub-rule (3),-

(i) in clause (a), for the words “rupees two hundred plus an additional fee at the rate of rupees one hundred per month or part thereof and an inspection fee of rupees fifty”, the words “one thousand rupees plus an additional fee at the rate of five hundred rupees per month or part thereof and an inspection fee of two hundred fifty rupees” shall be substituted;

(ii) in clause (b), for the words “rupees two hundred plus an additional fee at the rate of rupees one hundred per month or part thereof and an inspection fee of rupees fifty”, the words “one thousand rupees plus an additional fee at the rate of five hundred rupees per month or part thereof and an inspection fee of two hundred fifty rupees” shall be substituted;

(iii) in clause (c), for the words “rupees two hundred plus an additional fee at the rate of rupees one hundred per month or part thereof and an inspection fee of rupees fifty”, the words “one thousand rupees plus an additional fee at the rate of five hundred rupees per month or part thereof and an inspection fee of two hundred fifty rupees” shall be substituted;

(c) in sub-rule (4), for the words “rupees fifty”, at both the places where they occur, the words “two hundred and fifty rupees” shall be substituted;

(d) in sub-rule (5), for the words “rupees fifty”, the words “two hundred and fifty rupees” shall be substituted.

15. In the said rules, in rule 85ED, for the words “rupees two hundred”, the words “one thousand rupees” shall be substituted.

16. In the said rules, in rule 90, in sub-rule (2) for the words “rupees two hundred and fifty”, the words “two thousand five hundred rupees” shall be substituted.

17. In the said rules, in rule 122A, in sub-rule (1), in clause (b),-

(i) for the words “fifty thousand rupees”, the words “two lakh fifty thousand rupees” shall be substituted;

(ii) in the both provisos, for the words “fifteen thousand rupees”, at both the places where they occur, the words “one lakh rupees” shall be substituted.

18. In the said rules, in rule 122B, in sub-rule (1), in clause (b),-

(i) for the words “fifty thousand rupees”, the words “two lakh fifty thousand rupees” shall be substituted;

(ii) in the first proviso, for the words “fifty thousand rupees”, the words “two lakh fifty thousand rupees” shall be substituted.

(iii) in the second proviso, for the words “fifteen thousand rupees”, the words “one lakh rupees” shall be substituted.

19. In the said rules, in rule 122D, in sub-rule (1), for the words "fifteen thousand rupees", the words "one lakh rupees" shall be substituted.

20. In the said rules, in rule 122DA, in sub-rule (2),-

(i) in clause (a), for the words "fifty thousand rupees", the words "two lakh fifty thousand rupees" shall be substituted;

(ii) in clause (b), for the words "twenty five thousand rupees", the words "two lakh fifty thousand rupees" shall be substituted;

(iii) in clause (c), for the words "twenty-five thousand rupees", the words "two lakh fifty thousand rupees" shall be substituted;

21. In the said rules, in rule 122F,-

(a) in sub-rule (1),-

(i) for the words "rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand and five hundred", the words "fifty thousand rupees and an inspection fee of fifteen thousand rupees" shall be substituted;

(ii) in the first proviso, for the words "rupees six thousand and inspection fee of one thousand and five hundred plus and additional fee at the rate of rupees one thousand", the words "fifty thousand rupees and an inspection fee of fifteen thousand rupees and additional fee at the rate of ten thousand rupees" shall be substituted;

(b) in sub-rule (2), for the words "rupees one thousand", the words, "five thousand rupees" shall be substituted;

(c) in sub-rule (3), for the words "rupees three hundred", the words, "one thousand five hundred rupees" shall be substituted.

22. In the said rules, in rule 122K, for the words "rupees two hundred and fifty", the words "one thousand rupees" shall be substituted.

23. In the said rules, in rule 129A,-

(a) in sub-rule (1), for the words and letters, "two hundred and fifty US dollars or its equivalent to Indian rupees for each brand of cosmetic" the words and letters "two thousand US dollars or its equivalent to Indian rupees for each brand of cosmetic and a fee of fifty US dollars for each variant" shall be substituted;

(b) in sub-rule (5), for the words and letters "one hundred US dollars", the words and letters "five hundred US dollars" shall be substituted.

24. In the said rules, in rule 138,-

(a) in sub-rule (1), for the words "rupees two thousand and five hundred and an inspection fee of rupees one thousand", the words "fifteen thousand rupees and an inspection fee of five thousand rupees" shall be substituted;

(b) in sub-rule (2), for the words "rupees two thousand and five hundred plus an additional fee at the rate of rupees four hundred per month or part thereof in addition to an inspection fee of rupees one thousand", the words "fifteen thousand rupees plus an additional fee at the rate of two thousand rupees per month or part thereof in addition to an inspection fee of five thousand rupees" shall be substituted;

(c) in sub-rule (3), for the words "rupees one hundred for each item subject to a maximum of rupees three thousand", the words "five hundred rupees for each item subject to a maximum of fifteen thousand rupees" shall be substituted;

(d) in sub-rule (4), for the words "rupees two hundred and fifty", the words "one thousand rupees" shall be substituted.

25. In the said rules, in rule 138A,-

(a) in sub-rule (1), for the words "rupees two thousand and five hundred and an inspection fee of rupees one thousand", the words "fifteen thousand rupees and an inspection fee of five thousand rupees" shall be substituted;

(b) in sub-rule (2), for the words "rupees two thousand and five hundred plus and additional fee at the rate of rupees four hundred", the words "fifteen thousand rupees plus and additional fee at the rate of one thousand and five hundred rupees" shall be substituted;

(c) in sub-rule (5), for the words "rupees one hundred for each item subject to a maximum of rupees three thousand", the words "five hundred rupees for each item subject to a maximum of fifteen thousand" shall be substituted;

(d) in sub-rule (6), for the words "rupees two hundred and fifty", the words "one thousand rupees" shall be substituted.

26. In the said rules, in rule 139AD, for the words "rupees two hundred and fifty", the words "one thousand five hundred rupees" shall be substituted.

27. In the said rules, in rule 150B,-

(a) in sub-rule (1),-

(i) for the words "rupees six thousand in the case of testing of drugs specified in Schedules C and C(1) and rupees one thousand and five hundred", the words "fifty thousand rupees in the case of testing of drugs specified in Schedules C and C(1) and fifteen thousand rupees" shall be substituted;

(ii) in the second proviso, for the words "rupees six thousand in the case of testing of drugs specified in Schedules C and C(1) and rupees one thousand and five hundred in the case of testing of drugs other than those specified in Schedule C and Schedule C(1), Homoeopathic medicines and cosmetics, plus an additional fee at the rate of rupees one thousand", the words "fifty thousand rupees in the case of testing of drugs specified in Schedules C and C(1) and fifteen thousand rupees in the case of testing of drugs other than those specified in Schedule C and Schedule C(1), Homoeopathic medicines and cosmetics, plus an additional fee at the rate of ten thousand rupees" shall be substituted.

(b) in sub-rule (2), for the words "rupees one thousand and five hundred in case of drugs specified in Schedule C and Schedule C(1) and rupees one thousand" the words "fifteen thousand in case of drugs specified in Schedule C and Schedule C(1) and ten thousand rupees" shall be substituted.

28. In the said rules, in rule 151-I, for the words "rupees two hundred and fifty" the words "one thousand five hundred rupees" shall be substituted.

[F.No. X-11014/7/2015-DFQC]
K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F.28-10/45-H (1) dated 21st December 1945 and last amended vide notification number GSR 918 (E) dated 30.11.2015.

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