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. 407] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जुलाई 21, 2011/आषाढ़ 30, 1933
No. 407] NEW DELHI, THURSDAY, JULY 21, 2011/ASADHA 30, 1933

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 21 जुलाई, 2011

सा.का.नि. 557(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियम जिसे केन्द्र सरकार ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाने का प्रस्ताव करती है, सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनसे उनके प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको भारत के राजपत्र की प्रतियां जिसमें ये प्रारूप अंतर्विष्ट हैं, प्रकाशित की जाती है, सर्वसाधारण को उपलब्ध की जाती हैं, पैंतालीस दिन की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ।

प्रस्तावित प्रारूप नियमों पर कोई आक्षेप या सुझाव देने में हितबद्ध कोई व्यक्ति ऐसा डाक के माध्यम से इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर केन्द्रीय सरकार के विचार के लिए लिखित रूप में सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को कर सकता है ।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (दूसरा संशोधन) नियम, 2011 है ।

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

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 75क में,-

(क) उप-नियम (2), (3) और (4) को उप-नियम (3), (4) और (5) के रूप में पुन: संख्यांकित किया जाएगा और उप-नियम (1) के पश्चात् निम्नलिखित उप-नियम अंत:स्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :—

"(2) "बृहत मात्रात्मक आन्त्रेतरों" में ओषधियों, "सीरा और वैक्सीन" तथा "रिकम्बीनेंट डीएनए (आर-डीएनए) व्युत्पन्न ओषधियों" की बिक्री या वितरण के लिए उनके विनिर्माण हेतु ऋण अनुज्ञप्ति देने अथवा उसका नवीकरण करने के लिए आवेदन इस भाग के अधीन नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप.

27घक में किया जाएगा और यह अनुसूची ड में श्रेणीबद्ध ओषधियों की प्रत्येक श्रेणी की 10 मदों तक किया जाएगा और इसके साथ छह हजार रूपए का अनुज्ञप्ति शुल्क और प्रत्येक निरीक्षण या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के प्रयोजनार्थ एक हजार पांच सौ रूपए का निरीक्षण शुल्क देना होगा।

परन्तु यह कि यदि अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन इसके समाप्त होने के पश्चात किन्तु ऐसी समाप्ति की तारीख से छह मास के भीतर किया जाता है तो अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए दिया जाने वाला शुल्क छह हजार रूपए और प्रति माह या उसके भाग के लिए एक हजार पांच सौ रूपए के निरीक्षण शुल्क के अलावा एक हजार रूपए का अतिरिक्त शुल्क होगा।

(ख) इस प्रकार पुनः संख्यांकित उप नियम (3) में परन्तुक का लोप कर किया जाएगा।

3. उक्त नियम में, नियम 76 क में शीर्षक "विनिर्माता को ऋण अनुज्ञप्ति" शब्दों के साथ आरंभ होने वाले और "प्ररूप 28क में जारी तथा" शब्दों के साथ समाप्त होने वाले नियम के भाग के स्थान पर निम्नलिखित शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे अर्थात्

"अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट ओषधियों को छोड़कर अनुसूची ग और ग1 में विनिर्दिष्ट ओषधियों या बृहत् मात्रात्मक आन्त्रेतरों की ओषधियों, सीरा और वैक्सीन तथा रिकम्बीनेंट डीएनए (आर-डीएनए) व्युत्पन्न ओषधियों के बिक्री अथवा संवितरण के लिए विनिर्माण हेतु ऋण अनुज्ञप्ति का प्रारूप और ऐसे अनुज्ञप्ति प्रदान करने अथवा उनके नवीकरण की शर्तें, -

भाग एक्स ख में विनिर्दिष्ट बृहत् मात्रात्मक आन्त्रेतरों, सीरा और वैक्सीन तथा रिकम्बीनेंट डीएनए (आर-डीएनए) व्युत्पन्न ओषधियों तथा अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट ओषधियों को छोड़कर अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट ओषधियों के बिक्री या संवितरण के लिए विनिर्माण हेतु ऋण अनुज्ञप्ति प्ररूप 28क में जारी किया जाएगा और बृहत मात्रात्मक आन्त्रेतरों, सीरा और वैक्सीन तथा रिकम्बीनेंट डीएनए (आर-डीएनए) व्युत्पन ओषधियों के बिक्री या संवितरण के लिए विनिर्माण हेतु ऋण अनुज्ञप्ति प्रारूप 28 घक में जारी किया जाएगा।

4. उक्त नियमों में, नियम 78क में,-

(क) शीर्षक और उप नियम (1) में "प्ररूप 28क" शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर "प्ररूप 28क" या 28 घक" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

(ख.) "प्ररूप 28" शब्दो, अंको और अक्षरों के स्थान पर "प्ररूप 28 या प्ररूप 28 घ" शब्द, अकं और अक्षर रखे जाएगे।

5. उक्त नियम के नियम 83 क में "प्ररूप 28 क" शब्दो, अंको और अक्षरों के स्थान पर प्ररूप 28 क या प्ररूप 28 घ क शब्द, अंक और अक्षर और "प्ररूप 26 क" शब्दो, अकों और अक्षर के स्थान पर कमश: "प्ररूप 26 क या प्ररूप 26 ञ"जारी किया जाएगा ।

6. उक्त नियम में,–

(क) नियम 83 क क में, "प्ररूप 28 क" शब्दो और अंको के स्थान पर "प्ररूप 28 क या प्ररूप 28 घ क" शब्द. अंक रखे जाएंगे।

(ख) "प्ररूप 26 क" शब्दो और अंको के स्थान पर "प्ररूप 26 क या "प्ररूप 26 ञ" शब्द अकं रखे जाएगे।

7. उक्त नियम की अनुसूची क में,–

(क) प्ररूप 26 झ के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंत: स्थापित किया जाएगा,

अर्थात्:

"प्ररूप 26 ञ"

[नियम 83 क, 83 क क]

अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट ओषधियों को छोडकर अनुसूची ग एवं ग–1 में विनिर्दिष्ट बृहत मात्रात्मक आन्त्रेतरों या सीरा और वैक्सीन या रिकम्बिनैंट डी एन ए (आर – डी एन ए) व्युत्पन्न ओषधियों की बिकी के लिए विनिर्माण हेतु ऋण अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाण–पत्र

1. प्रमाणित किया जाता है कि ....में स्थित परिसरों में निम्नलिखित बृहत मात्रात्मक आन्त्रेतरो या सीरा और वैक्सीन या रिकम्बिनैट डी एन ए (आर– डी एन ए) व्युत्पन्न ओषधियों के विनिर्माण हेतु...को......................... ....को प्रदत अनुज्ञप्ति संख्या का...से..तक नवीकरणकर दिया गया है।
2. ओषध (ओषधियों) का/के नाम..

(प्रत्येक मद को अलग– अलग विनिर्दिष्ट किया जाए)

3. सक्षम तकनीकी स्टाफ का/के नाम:

(क) विनिर्माण करने के लिए जिम्मेवार	(ख) जांच करने के लिए जिम्मेवार
1.	1.
2.	2.
3.	3.

हस्ताक्षर--------------------

पदनाम---------------------

अनुज्ञापक प्राधिकारी

केन्द्रीय अनुज्ञापन अनुमोदन प्राधिकारी

तारीख-------------------]"

(ख) प्ररूप 27 घ के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंत: स्थापित किया जाएगा:-

" प्ररूप 27 घ क

(नियम 75 क देखें)

अनुसूची भ के अधीन विनिर्दिष्ट ओषधियों को छोड़कर बृहत मात्रात्मक आन्त्रेतरों/सीरा/और वैक्सीन/ रिकम्बिनेंट डी एन ए (आर डी एन ए) व्युत्पन्न ओषधियों की बिक्री या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु ऋण अनुज्ञप्ति प्रदान करने या नवीकरण के लिए आवेदन

1. ---------का/के#-----मैं/हम* ---------------------------ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट ओषधियों को छोड़कर अनुसूची ग, ग (1) में विनिर्दिष्ट निम्नलिखित ओषधियों जो बृहत मात्रात्मक आन्त्रेतरों /सीरा और वैक्सीन/रिकम्बिनेंट डी एन ए (आर डी एन) व्युत्पन्न ओषधियों होने के कारण निम्नलिखित ओषधियों को................मार्फत................. पर स्थिन परिसर में विनिर्माण करने के लिए ऋण अनुज्ञप्ति प्रदान करने /नवीकरण के लिए आवेदन करता हूं/करते हैं ।

2. ओषधियों का/के नाम --

(प्रत्येक मद को अलग-अलग विनिर्दिष्ट किया जाए)।

3. उपर्युक्त ओषधियों के विनिर्माण और जांच के लिए जिम्मेवार सक्षम तकनीकी स्टाफ के नाम, अर्हताएं और अनुभव।

(क) जांच के लिए जिम्मेवार सक्षम तकनीकी स्टाफ का/के नाम-------------------------
(ख) विनिर्माण के लिए जिम्मेवार सक्षम तकनीकी स्टाफ का/के नाम--------------------

4. मैंने/हमने निम्नलिखित संलग्न किया है:

(क) उस विनिर्माता समुत्थान जिसकी विनिर्माण क्षमता का मेरे/हमारे द्वारा उपयोग किया जाना आशयित है, को मेरे/हमारे पत्र की एक सत्य प्रति।

(ख) विनिर्माता समुत्थान से इस आशय के एक पत्र की सत्य प्रति कि वे मेरे/हमारे द्वारा अपेक्षित प्रत्येक वस्तु के विनिर्माण के लिए अपने सक्षम तकनीकी स्टाफ, उपस्कर और परिसरों की सेवाएं उधार देने के लिए सहमत हैं और वे तैयार उत्पाद के प्रत्येक बैच का विश्लेषण करेंगे तथा इस निमित्त कच्चे मालों,तैयार उत्पादों का रजिस्टर और विश्लेषण की रिपोर्टों का अलग-अलग अनुरक्षण करेंगे ।

(ग) लेबल के नमूने, विनिर्माण किए जाने के लिए प्रस्तावित ओषधियों के कार्टन ।

5. ---------------------लेख शीर्ष के अधीन सरकार के खाते में --------------------
----रूपए का शुल्क--------------------जमा किया गया है।

तारीख:------------

हस्ताक्षर---------------
पदनाम----------------

2724 GI/11-2

* यहां पर स्वत्वधारी, भागीदारी या प्रबंध निदेशक, जो भी हो, के नाम की प्रविष्टि करें।

यहां पर आवेदक फर्म का नाम और व्यवसाय के मुख्य स्थान के पते की प्रविष्टि करें।

@ यहां पर विनिर्माता समुत्थान के नाम और पते की प्रविष्टि करें जहां वास्तविक रूप से विनिर्माण किया जाएगा और उस अनुज्ञप्ति की संख्या जिसके अधीन प्रचालित किया जाता है उसकी संख्या भी प्रविष्टि करें। ”

(ग) प्ररूप 28 घ के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंत:स्थापित किया जाएगा:-

"प्ररूप 28 घ क"

(नियम 76 क, 78 क, 83 क क देखें)

अनुसूची भ के अधीन विनिर्दिष्ट को छोड़कर बृहत मात्रात्मक आन्त्रेतरों/सीरा और वैक्सीन/रिकांबीनेंट डीएनए (आर-डीएनए) से व्युत्पन्न ओषधियों की बिक्री या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु ऋण अनुज्ञप्ति।

अनुज्ञप्ति की संख्या .... और जारी करने की तारीख ....

1. .... के .... को ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट ओषधियों को छोड़कर अनुसूची ग, ग (1) में विनिर्दिष्ट बृहत मात्रात्मक आन्त्रेतरों/ सीरा और वैक्सीन/ रिकांबीनेंट डीएनए (आर-डीएनए) से व्युत्पन्न ओषधियाँ होने के कारण निम्नलिखित ओषधियों को .... मार्फत .... पर स्थित परिसर में विनिर्माण करने हेतु ऋण अनुज्ञप्ति प्रदान किया जाता है।

1. ओषधियों के नाम ....

2. सक्षम तकनीकी स्टाफ के नाम ....

3. यह अनुज्ञप्ति................... से .... तक प्रभावी होगा।

4. यह अनुज्ञप्ति बिक्री के लिए अनुज्ञप्ति पर लागू शर्तों के अध्यधीन अनुज्ञप्तिधारी द्वारा थोक बिक्री करके और अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित ओषधियों का अनुज्ञप्ति द्वारा बिक्री के लिए भंडारण करके बिक्री करने के लिए प्राधिकृत करता है।

5. यह अनुज्ञप्ति नीचे कथित शर्तों तथा ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन तत्समय लागू नियमों में विनिर्दिष्ट की जा सकने वाली अन्य शर्तों के अध्यधीन है।

तारीख.................

हस्ताक्षर....................
पदनाम......................
अनुज्ञापक प्राधिकारी
....

केंद्रीय अनुज्ञापक अनुमोदन प्राधिकारी

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. यह अनुज्ञप्ति और लागू कोई भी नवीकरण प्रमाण पत्र अनुमोदित परिसर में रखा जाएगा तथा इसे ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्त निरीक्षक के अनुरोध पर प्रस्तुत करना होगा।

2. सक्षम तकनीकी स्टाफ में किसी भी परिवर्तन की सूचना अधीन अविलम्ब अनुज्ञप्ति प्राधिकारी और केंद्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को दी जाएगी।

3. अनुज्ञप्ति प्रचलन में रहने के दौरान यदि अनुज्ञप्तिधारी औषध की बिक्री के लिए ऐसी कोई अतिरिक्त मदें, उपरोक्त सम्मिलित नहीं है, विनिर्मित करना चाहे तो उसे नियमों में यथा उपबंधित अनिवार्य अनुमोदन के लिए अनुज्ञापक प्राधिकारी और या केंद्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को आवेदन करना चाहिए। यह अनुज्ञप्ति इस तरह से अनुमोदित मदों के लिए प्रदान किया गया समझा जाएगा।

4. अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति के अधीन प्रचालित फर्म के संविधान में कोई भी परिवर्तन होने की लिखित रूप में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी और/या केंद्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को सूचना देगा। यदि फर्म के संविधान में कोई परिवर्तन होगा तो मौजूदा अनुज्ञप्ति को परिवर्तन होने की तारीख से तीन मास की अधिकतम अवधि के लिए तब तक विधिमान्य समझा जाएगा जब तक इसी दौरान परिवर्तित संविधान वाली फर्म के नाम से अनुज्ञापक प्राधिकारी और/या केंद्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी से नवीन लाइसेंस न लिया गया हो।"

[फा. सं. एक्स-11014/3/2010-डीएफक्यूसी]

अरुण पण्डा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 101(अ), तारीख 18-2-2011 द्वारा अंतिम संशोधन किए गए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 21st July, 2011

G.S.R. 557(E).—The following draft 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), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, 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 objections or suggestions 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 Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (2nd Amendment) Rules, 2011.

(2) They shall come into force on the date as published in final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 75 A,-

(a) the sub - rules , (2), (3) and (4) shall be re-numbered as sub – rules (3), (4) and (5) thereof and after sub - rule (1) , the following sub – rule shall be inserted, namely:-

"(2) The application for grant or renewal of loan licence to manufacture for sale or for distribution of drugs in 'Large Volume Parenterals' , 'Sera and Vaccine' and 'Recombinant DNA(r-DNA) derived drugs' shall be made to the licensing authority appointed under this Part, in Form 27 DA and shall be made upto ten items for each category of drugs categorised in Schedule M and shall be accompanied by a licence fee of rupees six thousand and an inspection fee of rupees one thousand five hundred for every inspection or for the purpose of renewal of licences:

Provided that if the application for renewal of a licence is made after its expiry but within six months of such expiry, the fee payable for renewal of the licence shall be 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.";

(b) In sub rule (3), as so re-numbered, the proviso shall be omitted.

3. In the said rules, in rule 76 A, for the heading and the portion of the rule beginning with the words, "A loan licence to manufacture" and ending with the words " issued in Form 28 A, and the" , the following words, letters and figures shall be substituted, namely:-

"*Forms of loan licences to manufacture for sale or for distribution drugs specified in Schedule C and C1 excluding drugs specified in Schedule X or of Large Volume Parenterals, Sera and Vaccine and recombinant DNA (r-DNA) derived drugs and conditions for the grant or renewal of such licences.*- A loan licence to manufacture for sale or for distribution of drugs specified in Schedules C and C(1) excluding Large Volume Parenterals, Sera and Vaccine and Recombinant DNA(r-DNA) derived drugs specified in Part X-B and drugs specified in Schedule X shall be issued in Form 28 A and a loan licence to manufacture for sale or for distribution of Large Volume Parenterals, Sera and Vaccine and Recombinant DNA(r-DNA) derived drugs shall be issued in Form 28 DA. The".

4. In the said rules, in rule 78A,-
(a) in the heading and sub-rule (1), for the words, figures and letters "Form 28 A", the words, figures and letters, "Form 28 A or 28 DA", shall be substituted;
(b) for the words, figures and letters, "Form 28", the words, figures and letters, "Form 28 or Form 28 D " shall be substituted.

5. In the said rules, in rule 83 A, for the words, figures and letters "Form 28 A shall be issued in Form 26 A." the words, figures and letters "Form 28 A or Form 28 DA shall be issued in Form 26 A or Form 26 J respectively".

6. In the said rules,-

(a) in rule 83 AA, for the words and figures "Form 28 A", the words and figures "Form 28A or Form 28DA", shall be substituted

(b) for the words and figures "Form 26 A" the words and figures "Form 26 A or Form 26 J" shall be substituted.

7. In Schedule A of the said rules,-

(a) after Form 26 - I, the following Form shall be inserted, namely:-

"Form 26 J

[see rule 83 A, 83 AA]

Certificate of renewal of loan licence to manufacture for sale of Large Volume Parenterals or Sera and Vaccine or Recombinant DNA(r-DNA) derived drugs specified in Schedule C and C-1 excluding those specified in Schedule X.

1.Certified that Licence No...........................granted on the ....to.....for the manufacture of following Large Volume Parenterals or Sera and Vaccine or Recombinant DNA(r-DNA) derived drugs at the premises situated at ....has been renewed from.......to ....

2.Name (s) of drug (s)..

(each item to be separately specified)

3.Name(s) of competent technical staff :

(a) responsible for manufacturing
1.
2.
3.

(b) responsible for testing
1.
2.
3.

Signature.................................
Designation...............................

Licensing Authority

Central Licence Approving Authority

Date..]"

(b) after Form 27 D, the following Form shall be inserted, namely:-

"FORM 27 DA

(See rule 75 A)

Application for grant or renewal of a loan licence to manufacture for sale or for distribution of Large Volume Parenterals/Sera and Vaccine/Recombinant DNA (rDNA) derived drugs excluding those specified under Schedule X.

1. I/We *......................of#....................................hereby apply for the grant /renewal of a loan licence to manufacture on the premises situated at c/o @..the under mentioned drugs being Large Volume Parenterals/Sera and Vaccine/Recombinant DNA (rDNA) derived drugs specified in Schedules C, C (1), excluding those specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

2. Name (s) of drugs...

(each item to be separately specified).

3. The name (s), qualifications and experience of the competent technical staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned drugs.

(a) Name (s) of competent technical staff responsible for testing ....

(b) Name (s) of competent technical staff responsible for manufacture ......

4. I/we enclose:

(a) A true copy of a letter from me/us to manufacturing concern whose manufacturing capacity is intended to be utilized by me/us.

(b) A true copy of a letter from the manufacturing concern that they agree to lend the services of their competent technical staff, equipment and premises for the manufacture of each item required by me/us and they will analyse every batch of finished product and maintain the registers of raw materials, finished products and reports of analysis separately on this behalf.

(c) Specimens of labels, cartons of the drugs proposed to be manufactured.

5. A fee of rupees ....has been credited to Government under the head of account..............................

2724GI/11-4

Date........................ Signature......................

Designation.....................

*Enter here name of the proprietor, partners or Managing Director, as may be.

Enter here name of the applicant firm and the address of the principal place of business.

@ Enter here the name and address of the manufacturing concern where the manufacture will be actually carried out and also the licence number under which the latter operates."

(c) after Form 28 D, the following Form shall be inserted, namely:-

"FORM 28 DA

(See rule 76 A, 78 A, 83 AA)

Loan licence to manufacture for sale or for distribution of Large Volume Parenterals/Sera and Vaccine/Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs excluding those specified under Schedule X.

Number of licence... and date of issue...............................

1. ....of ....is hereby granted a loan licence to manufacture on the premises situated at ....c/o ....the following drugs being Large Volume Parenterals/Sera and Vaccine/Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs specified in Schedules C, C (1), excluding those specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

1. Names of drugs..

2. Name (s) of competent technical staff ....

3. The licence shall be in force from.......................to.....................

4. The licence authorizes the sale by way of wholesale dealing by the licensee and storage for sale by the licensee of the drugs manufactured under the licence subject to the conditions applicable to licence for sale.

5. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the rules for time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date.......................

Signature.......................

Designation.......................

Licensing Authority

....

Central Licence Approving Authority

Conditions of Licence

1.This licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2.Any change in the competent technical staff shall be forthwith reported to the Licensing Authority and Central Licence Approving Authority.

3. If the licensee wants, during the currency of the licence, to manufacture for sale additional items of drugs not included above, he should apply to the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority for the necessary endorsement as provided in the rules. This licence will be deemed to extend to the items so endorsed.

4. The licensee shall inform the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority in the name of the firm with the changed constitution.".

[F. No. X-11014/3/2010-DFQC]

ARUN PANDA, Jt. Secy.

Foot 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. 101(E), dated the 18-2-2011.

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