रूप में वर्गीकृत औषधियों को विलेयता और पारगम्यता के आधार पर वर्गीकृत करने के लिए प्रयोग में लाई जाती है ।";

3. उक्त नियमों के नियम 74 में, खंड (त) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(थ) आवेदक, जैवभेषज वर्गीकरण प्रणाली के प्रवर्ग 2 और प्रवर्ग 4 के अधीन विनिर्दिष्ट मुखी खुराक रूप की औषधियों की अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन के साथ अनुसूची म में निर्दिष्ट जैवसमतुल्यता अध्ययन के परिणाम प्रस्तुत करेगा ।"।

4. उक्त नियमों के नियम 74ख में, खंड (7) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(8) आवेदक, जैवभेषज वर्गीकरण प्रणाली के प्रवर्ग 2 और प्रवर्ग 4 के अधीन विनिर्दिष्ट मुखी खुराक रूप की औषधियों की अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन के साथ अनुसूची म में निर्दिष्ट जैवसमतुल्यता अध्ययन के परिणाम प्रस्तुत करेगा ।"।

5. उक्त नियमों के नियम 76 में, खंड (9) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(10) आवेदक, जैवभेषज वर्गीकरण प्रणाली के प्रवर्ग 2 और प्रवर्ग 4 के अधीन विनिर्दिष्ट मुखी खुराक रूप की औषधियों की अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन के साथ अनुसूची म में निर्दिष्ट जैवसमतुल्यता अध्ययन के परिणाम प्रस्तुत करेगा ।"।

6. उक्त नियमों के नियम 78 में, खंड (थ) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(द) आवेदक, जैवभेषज वर्गीकरण प्रणाली के प्रवर्ग 2 और प्रवर्ग 4 के अधीन विनिर्दिष्ट मुखी खुराक रूप की औषधियों की अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन के साथ अनुसूची म में निर्दिष्ट जैवसमतुल्यता अध्ययन के परिणाम प्रस्तुत करेगा ।"।

7. उक्त नियमों के नियम 78क में, खंड (8) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(9) आवेदक, जैवभेषज वर्गीकरण प्रणाली के प्रवर्ग 2 और प्रवर्ग 4 के अधीन विनिर्दिष्ट मुखी खुराक रूप की औषधियों की अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन के साथ अनुसूची म में निर्दिष्ट जैवसमतुल्यता अध्ययन के परिणाम प्रस्तुत करेगा ।"।

[फा. सं. एक्स. 11014/12/2016-डीआरएस]

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. 303 (अ),तारीख 30 मार्च, 2017 द्वारा किया गया था ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 3rd April, 2017

G.S.R. 327(E).—Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 2nd February, 2017 vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, number G.S.R. 102(E), dated the 2nd February, 2017 for 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 copies of the Official Gazette containing the said notification was made available to the public;

And whereas the copies of the said Gazette were made available to the public on 2nd February, 2017;

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 by sections 12 and 33 of the said Act, 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 Drugs and Cosmetics (Ninth Amendment) Rules, 2017.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 2, after clause (a), following shall be inserted, namely,-

(aa) "biopharmaceutical classification system" means a system used to classify drugs on the basis of solubility and permeability, classified as category I- high solubility and high permeability, category II- low solubility and high permeability, category III- high solubility and low permeability, and category IV- low solubility and low permeability.";

3. In the said rules, in rule 74, after clause (p), the following clause shall inserted, namely.-

"(q) the applicant shall submit the result of bioequivalence study referred to in Schedule Y, along with the application for grant of a licence of oral dosage form of drugs specified under category II and category IV of the biopharmaceutical classification system.".

4. In the said rules, in rule 74B, after clause (7), the following clause shall inserted, namely.-

"(8) the applicant shall submit the result of bioequivalence study referred to in Schedule Y, along with the application for grant of a licence of oral dosage form of drugs specified under category II and category IV of the biopharmaceutical classification system.".

5. In the said rules, in rule 76, after clause (9), the following clause shall inserted, namely.-

"(10) the applicant shall submit the result of bioequivalence study referred to in Schedule Y, along with the application for grant of a licence of oral dosage form of drugs specified under category II and category IV of the biopharmaceutical classification system.".

6. In the said rules, in rule 78, after clause (q), the following clause shall inserted, namely.-

"(r) the applicant shall submit the result of bioequivalence study referred to in Schedule Y, along with the application for grant of a licence of oral dosage form of drugs specified under category II and category IV of the biopharmaceutical classification system.".

7. In the said rules, in rule 78A, after clause (8), the following clause shall inserted, namely.-

"(9) the applicant shall submit the result of bioequivalence study referred to in Schedule Y, along with the application for grant of a licence of oral dosage form of drugs specified under category II and category IV of the biopharmaceutical classification system.".

[F. No. X.11014/12/2016-DRS]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Foot note: Principal rules were published in the Official Gazette vide notification number F.28-10/45-H (1), dated the 21st December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 303 (E) dated the 30th March, 2017.

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: 2017.04.05 16:03:32 +05'30'