रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

सत्यमेव जयते

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1408] नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 13, 2010/आषाढ़ 22, 1932
No. 1408] NEW DELHI, TUESDAY, JULY 13, 2010/ASADHA 22, 1932

IndiaCode

वित्त मंत्रालय

(राजस्व विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 13 जुलाई, 2010

का.आ. 1661(अ).—स्वापक औषधि एवं मन:प्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61) की धारा 4 और 76 के साथ पठित धारा 9 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए केन्द्र सरकार एतद्द्वारा स्वापक औषधि एवं मन:प्रभावी पदार्थ नियमावली, 1985 को संशोधित करने के लिए पुन: निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. **लघु शीर्ष एवं आरम्भ.**—(1) इन नियमों को स्वापक औषधि एवं मन:प्रभावी पदार्थ (संशोधन) नियमावली, 2010 कहा जा सकता है ।

(2) ये सरकारी राजपत्र में इनके प्रकाशन की तिथि से लागू होंगे ।

2. **नियम 33क को जोड़ना.**—स्वापक औषधि एवं मन:प्रभावी पदार्थ नियमावली, 1985 (एतद्पश्चात् उक्त नियमावली के रूप में उल्लिखित) में नियम 33 के बाद निम्नलिखित नियम जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

"**33क. सरकारी अफीम कारखानों से अफीम उत्पादों का विक्रय.**—(1) सरकारी अफीम कारखाने अफीम उत्पादों को तभी बेच सकते हैं जब क्रेता नियम 67ङ के अंतर्गत वैध कोटा आवंटन का उत्पादन करे ।

(2) उप नियम (1) के अंतर्गत अफीम उत्पाद का प्रत्येक क्रेता कारखाने के मुख्य नियंत्रक को इसके उपयोग अथवा कारखाने के मुख्य नियंत्रक द्वारा यथा निर्धारित समय और रूप में किसी अन्य मामले के संबंध में सूचना प्रदान करेगा ।"

3. **नियम 36 का संशोधन.**—उक्त नियम के नियम 36 में उप नियम 2क में (क) में 'भारतीय अफीम से' शब्दों का लोप किया जाएगा ।

(ख) उप नियम 2क के बाद निम्नलिखित उप नियम जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

"(2ख) केन्द्र सरकार की राय में यदि लाइसेंस धारी उप नियम (2क) अथवा लाइसेंस के निबंधनों एवं शर्तों के अंतर्गत जिस उद्देश्य के लिए लाइसेंस जारी किया गया है उसे पूरा नहीं कर पाता है तो केन्द्र सरकार लाइसेंस धारी को सुनवाई का उपयुक्त अवसर प्रदान करते हुए लाइसेंस रद्द कर सकती है।"

4. नए नियम 36क को जोड़ना-उक्त नियमों के नियम 36 के बाद निम्नलिखित नियम जोड़ा जाएगा, अर्थात्:-

"36क. पोस्त पुआल से उत्पादित प्राकृतिक औषधियों का उत्पादन- (1) नियम 36 में चाहे कुछ भी अंतर्विष्ट हो, यदि केन्द्र सरकार की यह राय हो कि ऐसा करना जनहित में है तो स्वापक आयुक्त अथवा इस नाम पर केन्द्र सरकार द्वारा प्राधिकृत कोई अन्य अधिकारी पोस्त पुआल से पोस्त पुआल सान्द्र का उत्पादन करने के लिए लाइसेंस में यथा विनिर्दिष्ट निबंधनों एवं शर्तों पर प्रपत्र सं.3क में लाइसेंस जारी कर सकता है।

(2) लाइसेंस धारी उप नियम (1) के अंतर्गत उत्पादित पोस्त पुआल सांद्र से मॉर्फिन, कोडीन, थेबेन, डायोमिन, डिहाइड्रोकोडेनोन, डिटाइड्रोकोडोन, एसिटिल डिहाइड्रोकोडीन, एसिटिटिहाइड्रोकोडिनोन, डिहाइड्रो मॉर्फिन, डिहाइड्रोमोर्फोन, डिहाइड्रोक्सिकोडिनोन, फाल्कोडिन और उनके संबंधित अवयवों का भी उत्पादन कर सकता है।

(3) केन्द्र सरकार की राय में यदि लाइसेंसधारी उपनियम (1) के अंतर्गत जिस उद्देश्य के लिए लाइसेंस जारी किया जाता है उसे अथवा लाइसेंस के निबंधनों और शर्तों को पूरा नहीं कर पाता है तो केन्द्र सरकार लाइसेंस धारी को सुनवाई का उपयुक्त अवसर प्रदान करने के बाद लाइसेंस रद्द कर सकती है।"

5. नियम 37 का संशोधन-उक्त नियमावाली के नियम 37 में उपनियम (2) में 'पचास' शब्द की जगह 'पाँच हजार' शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे और 'अथवा नियम 36 का उपनियम (2क)' शब्दों का लोप किया जाएगा ।

6. नियम 39 का संशोधन-(1) नियम 39 को उसके उपनियम (1) की संख्या दी जाएगी और इस प्रकार पुन:संख्यकित उप नियम (1) में 'नियम 36 अथवा' शब्दों का लोप किया जाएगा ।

(2) उपनियम (1) के बाद निम्नलिखित उपनियम जोड़ा जाएगा, अर्थात्:-

"(2) नियम 36 के उपनियम (2क) और नियम नियम 36क में उल्लिखित लाइसेंस इस शर्त के अंतर्गत जारी किया जाएगा कि उत्पादन शुरु करने से पूर्व लाइसेंस धारी राज्य में

औषधि के प्रभारी प्राधिकारी से औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) के अनुसार अपेक्षित लाइसेंस और अधिनियम की धारा 10 के अंतर्गत राज्य सरकार द्वारा जारी लाइसेंस अथवा तत्काल लागू किसी अन्य विधान के अंतर्गत अपेक्षित कोई अन्य लाइसेंस प्राप्त करेगा।"

7. नियम 54 का संशोधन-उक्त नियमावली के नियम 54 में निम्नलिखित परन्तुक जोड़ा जाएगा, अर्थात्:-

"प्रावधान किय गया कि इस नियम में कुछ भी नियम 55 के अंतर्गत प्रक्रिया का अनुपालन करने के बाद तथा प्रपत्र सं.4क में जारी आयात प्रमाण पत्र में यथा विनिर्दिष्ट शर्तों के अधीन सरकार द्वारा अधिसूचित किसी आयातक द्वारा विश्लेषण संबंधी उद्देश्यों के लिए वित्त वर्ष के दौरान निर्यात किए जाने वाले अथवा आयात किए जाने वाले अधिकतम 'किलोग्राम तक कम मात्राओं में मॉर्फिन, कोडीन और थेबेन और उनके अवयवों वाले उत्पादों के उत्पादन में उपयोगार्थ सरकार द्वारा अधिसूचित उत्पादकों द्वारा मॉर्फिन, कोडीन, थेबेन और उनके अवयवों के आयात पर लागू नहीं होगा ।"

8. नियम 55 का संशोधन- उक्त नियमावली के नियम 55 में उपनियम (1) में "प्रपत्र सं.4" शब्दों, अक्षरों और आंकड़े के बाद "अथवा प्रपत्र सं.4क, जैसा मामला हो" शब्द, अक्षर एवं आंकड़े जोड़े जाएंगे ।

(2) उप नियम (3) के बाद निम्नलिखित उपनियम जोड़ा जाएगा, अर्थात्:-

"(4) जब तक एक हजार रूपए के शुल्क का भुगतान न किया जाए, कोई आयात प्रमाणपत्र जारी नहीं किया जाएगा।"

9. नियम 58 का संशोधन- उक्त नियमावली के नियम 58 में उपनियम (3) के बाद निम्नलिखित उप नियम जोड़ा जाएगा, अर्थात्

"(4) जब तक एक हजार रूपए के शुल्क का भुगतान न किया जाए, कोई निर्यात प्राधिकार जारी नहीं किया जाएगा।"

10. नियम 65क को जोड़ना-उक्त नियमावली के नियम 65 के बाद निम्नलिखित नियम जोड़ा जाएगा, अर्थात्:-

"65क- मन:प्रभावी पदार्थों का विक्रय, क्रय, खपत अथवा उपयोग-

सिवाय औषधि एवं प्रसाधन नियमावली, 1945 के अनुसार कोई भी व्यक्ति किसी भी मन:प्रभावी पदार्थ का विक्रय क्रय खपत अथवा उपयोग नहीं करेगा।"

11. नए नियम 67 घ एवं 67ड़. को जोड़ना-

नियम 67ग के बाद निम्नलिखित अध्याय एवं नियम जोड़े जाएंगे, अर्थात्:-

"अध्याय-VIIख

अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलनों के अंतर्गत रिपोर्ट विवरणियां एवं प्राक्कलन

67घ. अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलनों के अंतर्गत रिपोर्टों और विवरणियों का प्रस्तुतिकरण-

(1) वे सारी रिपोर्टें और विवरणियां, जिन्हें किसी अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन के अंतर्गत प्रस्तुत करने की अपेक्षा है किसी अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी को ऐसे अधिकारी द्वारा प्रस्तुत की जाएंगी, जिसे केन्द्र सरकार इस हेतु सरकारी गजट में अधिसूचना जारी करके समय-समय पर नियुक्त करे।

(2) उप-नियम (1) के अंतर्गत नियुक्त अधिकारी, उपनियम (1) के अंतर्गत प्रस्तुत की जाने वाली रिपोर्ट के लिए आवश्यक निविष्टियां स्वापक आयुक्त, मुख्य कारखाना नियंत्रक अथवा केन्द्र सरकार के किसी अधिकारी या राज्य सरकार से जिस प्रारुप में सूचना चाहिए और जिस समय तक चाहिए, इंगित करते हुए मांग सकता है।

(3) जिस अधिकारी से उपनियम (2) के अंतर्गत सूचना मांगी गयी है, वह अपने पास उपलब्ध सभी सूचनाएं उपनियम (2) में विहित प्रारुप में और निर्धारित समय में उपलब्ध कराएगा तथा उसके पास अनुरक्षित न की जाने वाली या उपलब्ध नहीं होने वाली सूचनाओं को इंगित करेगा ।

67ङ. प्राक्कलन और कोटा- (1) यदि किसी अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन, संकल्प या प्रतिबद्धता के अंतर्गत किसी स्वापक औषधि की आवश्यकता का प्राक्कलन प्रस्तुत किया जाना है, तो उसे किसी अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी को ऐसे अधिकारी द्वारा प्रस्तुत की जाएंगी, जिसे केन्द्र सरकार इस हेतु सरकारी गजट में अधिसूचना जारी करके समय-समय पर नियुक्त करे।

(2) भारत के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसियों द्वारा अनुमोदित स्वापक औषधियों के प्रयोग और खपत का प्राक्कलन देश के भीतर प्रयोक्ताओं को कोटा के रूप में ऐसे अधिकारी द्वारा आबंटित किया जाएगा जिसे केन्द्र सरकार सरकारी गजट में अधिसूचना प्रकाशित करके समय-समय पर अधिसूचित करे ।

(3) जिस प्रयोक्ता को कोटा आबंटित हुआ है, वह उसे आबंटित कोटे का अतिलंघन नहीं करेगा, तथा उपनियम (2) के अंतर्गत नियुक्त अधिकारी को स्वापक औषधियों के खपत और प्रयोग के ऐसे आंकड़े और ऐसे समय के भीतर प्रस्तुत करेगा, जो उस अधिकारी द्वारा निर्दिष्ट किया जाए।"

IndiaCode

12. प्रपत्र-3 के बाद नया प्रपत्र सं.3क जोड़ा जाना-कथित नियम के प्रपत्र-3 के बाद, निम्नलिखित प्रपत्र प्रविष्ट किया जाएगा, नामश:-

प्रपत्र-3क

(नियम 36क देखे)

लाइसेंस संख्या..... जारी होने की तारीख..... मैसर्स..... को एतद्द्वारा ..... स्थित प्रांगण में अफीम के भूसे और निम्नलिखित विनिर्मित औषधियों का सांद्र विनिर्मित करने का लाइसेंस दिया जाता है:-

औषधि का नाम	मात्रा
(i)	
(ii)	
(iii)	

2. लाइसेंस दिनांक.....से..... तक प्रभावकारी रहेगा ।

यह लाइसेंस नीचे लिखी शर्तों और ऐसी शर्तों के अधीन है, जिसे स्वापक औषधि एवं मन:प्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61) के अंतर्गत उस समय लागू नियमों में विनिर्दिष्ट किया जाए।

दिनांक:-

हस्ताक्षर .....

पदनाम.....

लाइसेंस की शर्तें

(क) यह लाइसेंस हस्तांतरणीय नहीं होगा;

(ख) लाइसेंसी ऐसे अफीम के भूसे से सांद्र का विनिर्माण करेगा, जो इस उद्देश्य के लिए लाइसेंसशुदा क्षेत्र में पैदा किए जाएं;

(ग) प्रचलित लाइसेंस और किसी नवीनीकृत प्रमाणपत्र को अनुमोदित प्रांगण में रखा जाएगा तथा उसे ऐसे अधिकारी के अनुरोध पर प्रस्तुत किया जाएगा, जिसे लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा इस उद्देश्य के लिए निर्दिष्ट किया गया हो;

(घ) लाइसेंसी यह सुनिश्चित करेगा कि वह जिन औषधियां का विनिर्माण करता है, वे औषधियां कास्मेटिकस अधिनियम, 1940 में विनिर्दिष्ट विनिर्देशनों के अनुरुप हों;

2676 GI/10-2

IndiaCode

(ङ.) लाइसेंसी, यदि जरुरत हो तो अपना लाइसेंस समाप्त होने से कम से कम तीस दिन पहले अपने लाइसेंस के नवीनीकरण के लिए आवेदन करेगा;

(च) लाइसेंसी, इस लाइसेंस के अंतर्गत प्रचालन कर रही फर्म के संविधान में कोई परिवर्तन हो तो वह लाइसेंसिंग प्राधिकारी को लिखित रूप से इसकी सूचना देगा। जब फर्म के संविधान में कोई परिवर्तन होता है तो जब तक इसी बीच परिवर्तित संविधान वाली फर्म के नाम नया लाइसेंस न ले लिया गया हो, मौजूदा लाइसेंस ऐसे परिवर्तन से अधिकतम तीन महीने की अवधि तक या लाइसेंस समाप्त होने की सामान्य अवधि, जो भी पहले हो, तक वैध माना जाएगा;

(छ) कारखाना प्रांगण की सुरक्षा के लिए लाइसेंसी पूरी तरह जिम्मेदार होगा तथा यह सुनिश्चित करेगा कि उसमे कोई अपवर्जन न हो;

(ज) क्षेत्र की सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए लाइसेंसी, स्वापक आयुक्त द्वारा विनिर्दिष्ट सुरक्षा उपकरण जैसे निगरानी कैमरे तथा अन्य सुविधाएं उपलब्ध कराएगा;

(झ) यदि कोई किसान चीरा लगा रहा हो या अपवर्जन कर रहा हो, तो लाइसेंसी स्वापक आयुक्त को रिपोर्ट करेगा;

(ञ) लाइसेंसी, केन्द्रीय स्वापक ब्यूरो को पोस्त भूसे की कृषि, उत्पादन, परिवहन इत्यादि से संबंधित मामलों एवं कृषि प्रथाओं में परिवर्तन की सूचना देता रहेगा;

(ट) लाइसेंसी, पोस्त भूसी के उत्पादन के लिए अफीम की खेती तथा पोस्त सांद्र के उत्पादन के पर्यवेक्षण के लिए तैनात केन्द्रीय स्वापक ब्यूरो के स्टाफ के लागत की ऐसी दरों पर भरभाई करेगा, जो सरकार समय-समय पर निर्धारित करें;

(ठ) लाइसेंसी, बुआई के समय से पहले ही वह कीमत अधिसूचित करेगा, जो वह ढोढे के लिए अदा करने का इच्छुक है।

(ड) अनुज्ञप्ती को चाहिये कि वह ऐसे किसानों का पता लगाये और उनके साथ करार करे जो अनुज्ञाप्ती को विक्री करने के लिए 'पोस्त भूस' के उत्पादन के लिये 'अफीम पोस्त' की खेती करने के प्रति इच्छुक हों।

(ढ) ऐसे किसान, जिनके साथ अनुज्ञाप्ती करार करता है, को अफीम पोस्त की पैदावार करने की अनुज्ञाप्ति होगी बशर्ते कि यह ऐसे सत्यापन के अधीन होगी जिसे स्वापक आयुक्त आवश्यक समझे ।

(ण) ऐसी शर्ते जिसे स्वापक आयुक्त द्वारा समय-समय पर विनिर्दिष्ट किया जाय।

13. उक्त नियमावली में प्रपत्र सं.4 के पश्चात नये प्रपत्र सं.4क का अंत:स्थापन; निम्न प्रपत्र अंत:स्थापित किया जायेग, यथा

प्रपत्र सं.4क

(देखें-नियम 54 और 55)

जारी करने वाले प्राधिकारी
की सरकारी मुहर
क्र.सं.....
फा.सं.....

वित मंत्रालय
भारत सरकार
(राजस्व विभाग)

IndiaCode

नियम 54 के परन्तुक के अंतर्गत आयात के सरकारी अनुमोदन का प्रमाण-पत्र
(स्वापक औषधि एवं मन:प्रभावी पदार्थ नियमावली, 1985)

..... (जारीकर्त्ता प्राधिकारी) स्वापक औषधि एवं मन:प्रभावी पदार्थ नियमावली, 1985 के अंतर्गत आयात प्रमाण पत्र जारी करने की शक्ति रखते हुए, एतद्द्वारा, स्वापक औषधि की निम्नलिखित खेपों की निर्यात के लिए विनिर्माण हेतु/विश्लेषण हेतु मेसर्स ..... द्वारा मेसर्स..... से भारत में आयात किये जाने के लिये अनुमति प्रदान करते है-

1.
2.
3.

बशर्ते कि निम्नलिखित शर्तें पूरी होती हों ।

आयात प्रमाण-पत्र की शर्तें

(1) औषधि के खेप का आयात भारत में ..... (वायु पत्तन/समुद्रीपत्तन) पर.....द्वारा ..... से पहले किया जायेगा ।

(2) यदि आयात निर्यात हेतु पदार्थों के विनिर्माण में किया जाता है तो विनिर्माता-

(क) यह सुनिश्चित करेगा कि इस प्रमाण पत्र के अधीन आयातित औषधि के किसी भी अंश की न तो विक्री की जायेगी और न ही घरेलू विक्री हेतु पदार्थो के विनिर्माण में इसका प्रयोग किया जायेगा:

(ख) यह सुनिश्चित करेगा कि इस प्रमाण पत्र के तहत् आयातित औषधि से विनिर्मित किसी पदार्थ की घरेलू बिक्री नहीं की जायेगी:

(ग) भारत के निर्यात के पूरा हो जाने पर स्वापक आयुक्त एवं औषधि महानियंत्रक के समक्ष औषधि के निर्यात का ब्यौरा, अन्य दस्तावेजी साक्ष्यों जैसे कि शिपिंग बिल, बिल्स आफ लैण्डिंग और बीजक के साथ सौंपेगा;

(घ) अपने राजकीय उत्पाद शुल्क प्राधिकारी/राजकीय खाद्य एवं औषधि प्रशासन से परिवहन प्रमाण पत्र प्राप्त करेगा जिसमें पत्तन प्रवेश बिन्दु से उसके कारखाने के परिसर तक उसके खेप का परिवहन किये जाने की अनुमति दी गई हो।

(ड.) आयातित स्वापक औषधि, विनिर्मित पदार्थों की भेजी गई खेपों और बाकी बची मात्रा के बारे में अलग से हिसाब-किताब रखेगा;

(च) स्वापक औषधि की प्राप्ति/आयात खपत और निर्यात का मासिक लेखा-जोखा स्वापक आयुक्त के समक्ष प्रस्तुत करेगा।

(छ) इस प्रमाण पत्र के अधीन आयातित औषधि से विनिर्मित पदार्थों से संबंधित सुरक्षा व्यवस्था खातों का रख-रखाव, हिसाब-किताब की प्रस्तुति, कब्जा बिक्री और वितरण के मामले में नियम 42, 45,46 और 47 का अनुपालन करेगा ।

3. मार्फीन, कोडीन, थेबाइन और उनके लवण या निर्यात के लिए विनिर्मित अंतिम उत्पाद, जिनका कि उपयोग नहीं हुआ है, की कितनी भी मात्रा क्यों न हो उसको गवर्नमेंट अधिनियम खंड अल्कलाइड वर्क्स को सौपा जायेगा ।

4. यह दस्तावेज..... (प्राधिकारी जिसे और उद्देश्य जिसके लिए इसे भेजा जा रहा है को इंगित करना होगा) के लिये है।

5. यह प्रमाण पत्र तब तक वैध नहीं होगा जब तक कि इसके शीर्ष पर दाहिनी ओर कोने में जारी-कर्त्ता प्राधिकारी की सरकारी मुहर नहीं लगा दी जाती है।

[फा. सं. एन.-11012/1/2009-एन सी-II]

सत्यनारायण दास, अवर सचिव

नोट:- प्रधान अधिसूचना को सा.का.नि.837(अ) दिनांक 14 नवम्बर, 1985 के द्वारा भारत के राजपत्र के भाग-II, खंड-3, उपखंड (I) में प्रकाशित किया गया था और बाद में सा.का.नि.639 (अ), दिनांक 13 अक्टूबर, 1985, का.आ. 786(अ), दिनांक 26 अक्टूबर, 1992, का.आ.599 (अ), दिनांक 10 अगस्त, 1993, सा.का.नि.748(अ) दिनांक 14 दिसम्बर, 1993, सा.का.नि.543 दिनांक 24 अक्टूबर, 1994, सा.का.नि. 82 दिनांक 14 फरवरी, 1995, सा.का.नि.556(अ) दिनांक 14 जुलाई, 1995, सा.का.नि.25(अ) दिनांक 12 जनवरी, 1996, सा.का.नि.509(अ) दिनांक 4 नवम्बर, 1996, सा.का.नि.350(अ) दिनांक 25 जून, 1997,

सा.का.नि.214(अ) 19 मार्च, 2002, सा.का.नि.763(अ) दिनांक 14 नवम्बर, 2002, सा.का.नि.115(अ) दिनांक 21 फरवरी, 2003 सा.का.नि.129(अ) दिनांक 26 फरवरी, 2003 सा.का.नि.217(अ) दिनांक 17 मार्च, 2003, सा.का.नि.95(अ) दिनांक 4 फरवरी, 2004 सा.का.नि.736(अ) दिनांक 22 दिसम्बर, 2005 सा.का.नि.639(अ) दिनांक 13 अक्टूबर, 2006 और सा.का.नि.2(अ) दिनांक 1 फरवरी, 2008 के द्वारा संशोधन किया गया है।

MINISTRY OF FINANCE

(Department of Revenue)

NOTIFICATION

New Delhi, the 13th July, 2010

S.O. 1661(E).—In exercise of the powers conferred by section 9 read with sections 4 and 76 of the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985), the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Rules, 1985, namely:-

1. Short title and commencement. - (1) These rules may be called the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances (Amendment) Rules, 2010.
(2) They shall come into force on the date of their publication in the official Gazette .

2. Insertion of rule 33A. - In the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Rules, 1985 (hereinafter referred to as the said rules), after rule 33, the following rule shall be inserted, namely:-

"33A. Sale of opium derivatives from the Government Opium Factories.- (1) The Government Opium Factories may sell the opium derivatives only if the buyer produces a valid quota allocation under rule 67E.

(2) Every buyer of a opium derivative under sub-rule (1), shall provide information to the Chief Controller of Factories regarding its utilization, or any other related matter in such form and within such time as may be indicated by the Chief Controller of Factories.".

3. Amendment of rule 36:- In rule 36 of the said rules; (a) in sub-rule 2A, the words 'from Indian opium' shall be omitted.

(b) after sub-rule 2A, the following sub-rule shall be inserted, namely:-

"(2B) If, in the opinion of the Central Government, the licencee fails to fulfill the purpose for which he is issued a licence under sub-rule (2A) or the terms and conditions of the licence, the Central Government may, after giving the licencee a reasonable opportunity of being heard, cancel the licence.".

4. Insertion of new rule 36A.- After rule 36 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely:-

"**36A. Manufacture of natural manufactured drugs from poppy straw.** - (1) Notwithstanding anything contained in rule 36, if the Central Government is of the opinion that it is in public interest to do so, the Narcotics Commissioner or any other officer authorised by the Central Government in this behalf may issue a licence in

2676 GI/10-3

Form No.3A on such terms and conditions as may be specified in the licence to manufacture poppy straw concentrate from poppy straw.

(2) The licencee may also manufacture morphine, codeine, thebaine, dionine, dihydrocodeinone, dihydrocodone, acetyldihydrocodeine, acetyldihydrocodeinone, dihydromorphine, dihydromorphinone, dihydrohydroxycodeinone, pholcodeine and their respective salts from the poppy straw concentrate manufactured under sub-rule (1).

(3) If, in the opinion of the Central Government, the licencee fails to fulfill the purpose for which he is issued a licence under sub-rule (1), or the terms and conditions of the licence, the Central Government, may, after giving the licensee a reasonable opportunity of being heard, cancel the licence."

5. Amendment of rule 37.- In rule 37 of the said rules, in sub-rule (2), for the word 'fifty', the words 'five thousand' shall be substituted and the words 'or sub-rule (2A) of rule 36' shall be omitted.

6. Amendment of rule 39. - (1) Rule 39 shall be re-numbered as sub-rule (1) thereof, and in sub-rule (1) as so re-numbered the words "rule 36 or" shall be omitted.

(2) After sub-rule (1), the following sub-rule shall be inserted, namely:-

"(2) Licence referred to in sub-rule (2A) of rule 36 and rule 36A shall be issued subject to the condition that before commencing of the manufacture, the licencee shall obtain the licences required as per the Drugs and Cosmetics Act, 1940(23 of 1940) from the authority in-charge of drug control in the State and the licence issued by the State Government under section 10 of the Act, or any other licence required under any other law for the time being in force."

7. Amendment of rule 54:- In rule 54 of the said rules, the following proviso shall be inserted, namely:-

"Provided that nothing in this rule shall apply to import of morphine, codeine, thebaine and their salts by manufacturers notified by the Government, for use in manufacture of products to be exported or to imports of small quantities of morphine, codeine and thebaine and their salts not exceeding a total of 1 kilogram during a financial year for analytical purposes by any importer notified by the Government, after following the procedure under rule 55 and subject to such conditions as may be specified in the import certificate issued in Form No.4A."

8. Amendment of rule 55. - In rule 55 of the said rules,-(1), in sub-rule (1), after the words letters and figure, "Form. No. 4" the words letters and figure, "or Form No.4A, as the case may be" shall be inserted.

(2) After sub-rule (3), the following sub-rule shall be inserted, namely:-

"(4) No import certificate shall be issued unless a fee of rupees one thousand has been paid."

9. Amendment of rule 58:- In rule 58 of the said rules, after sub-rule (3), the following sub-rule shall be inserted, namely:-

"(4) No export authorisation shall be issued unless a fee of rupees one thousand has been paid."

10. Insertion of rule 65A- After rule 65 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely:-

"65A. - **Sale, purchase, consumption or use of psychotropic substances.** - No person shall sell, purchase, consume or use any psychotropic substance except in accordance with the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 Rules."

11. Insertion of new rules 67 D and 67E.- After rule 67C, the following Chapter and rules shall be inserted, namely:-

CHAPTER VIIB

REPORTS, RETURNS AND ESTIMATES UNDER INTERNATIONAL CONVENTIONS

67D. Submission of reports and returns under international conventions. - (1) All reports and returns which are required to be submitted under any international convention, shall be submitted to an international agency by such officer the Central Government may, by notification in the Official Gazette, appoint in this behalf from time to time.

(2) The officer appointed under sub-rule (1), may call for such inputs as may be necessary to submit the returns under sub-rule (1), from the Narcotics Commissioner, the Chief Controller of Factories or any other officer of the Central Government or any State Government indicating the format in which the information is required and the time by which it is required.

(3) The officer from whom inputs have been called for under sub-rule (2), shall provide all inputs which are sought and which are available with him in the format in which it has been called for and within the time indicated in sub-rule (2) and shall also indicate the information not maintained by him or not available.

67E. Estimates and quotas.- (1) If, estimates of requirement of any narcotic drug have to be submitted under any international convention, resolution or commitment, the same shall be submitted to an international agency by such officer the Central Government may, by notification in the Official Gazette, appoint in this behalf from time to time.

(2) The estimates for use and consumption of narcotic drugs approved by international agencies for India shall be allotted as quotas to users within the country by such officer as may be notified by the Central Government by notification in the Official Gazette from time to time.

(3) The users to whom such quota is allotted shall not exceed the quota allotted to him and shall submit to the officer appointed under sub-rule (2), such statistics of consumption and use of the narcotic drugs and within such time as may be indicated by the officer."

12. Insertion of new Form No.3A.- After Form No.3 of the said rules, the following Form shall be inserted, namely,-

Form No.3A

[See rule 36A]

Licence No..... Date of issue.....

M/s..... is hereby licenced to manufacture concentrate of poppy straw and the following manufactured drugs on the premises situated at.....

Name of the drug	Quantity
(i)	
(ii)	
(iii)	

2. The licence shall be in force *from*..... *to*.....

The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985).

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

Designation.....

Conditions of Licence

(a) This licence shall not be transferable;

(b) The licencee shall manufacture concentrate of poppy straw from the poppy straw produced in the fields licenced for the purpose;

(c) 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 officer detailed for the purpose by the Licencing Authority;

(d) The licencee shall ensure that the drugs that he manufactures are as per the specifications laid down by or under the Drugs and Cosmetics Act, 1940;

(e) The licencee shall, if he desires, submit applications for renewal of his licence at least thirty days before the expiry of his licence;

IndiaCode

(f) The licencee shall inform the Licencing 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 or normal expiry of the licence whichever is earlier unless in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licencing Authority in the name of the firm with the changed constitution;

(g) The licencee shall be fully responsible to ensure the security of the factory premises and ensure that no diversion takes place in them;

(h) The licencee should provide security equipment such as surveillance cameras and other facilities as may be specified by the Narcotics Commissioner to ensure security on the fields;

(i) The licencee should report to the Narcotics Commissioner if he finds any farmer lancing or diverting;

(j) The licencee shall keep the Central Bureau of Narcotics informed of all matters relating to cultivation, production, transport, etc. of poppy straw and changes in agricultural practices;

(k) The licencee shall defray the cost of the Central Bureau of Narcotics staff posted to supervise the cultivation of opium for production of poppy straw and production of concentrate of poppy straw at such rates as may be decided by the Government from time to time;

(l) The licencee shall notify well before the sowing season, the price which they are willing to pay for the pods;

(m) The licencee should identify and enter into agreements with the farmers who are willing to cultivate opium poppy for production of poppy straw for sale to the licencee;

(n) The farmers with whom the licencee has entered into agreements will be licenced to grow opium poppy subject to such verifications as may be felt necessary by the Narcotics Commissioner;

(o) Such other conditions as may be specified by the Narcotics Commissioner from time to time.

13. Insertion of new Form No. 4A. - After Form No. 4 of the said rules, the following form shall be inserted, namely:

FORM.No.4A

[See rules 54 and 55]

(Official seal of the Issuing authority)

2676 GI/10-4

Official Seal of the Issuing Authority

S.No.....

F.No.....

MINISTRY OF FINANCE
(GOVERNMENT OF INDIA
(DEPARTMENT OF REVENUE)

CERTIFICATE OF OFFICIAL APPROVAL OF IMPORT UNDER THE PROVISO TO RULE 54

(The Narcotic Drugs and Psychotropic Substances rules, 1985)

_____, (The Issuing Authority) being empowered to issue Import Certificate under the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Rules, 1985, hereby, approves the importation into India of the following consignments of narcotic drugs:

(1)_____;

(2)_____;

(3)_____.

IndiaCode

By M/s.....from M/s..... ..... to manufacture formulations for export/for analytical purposes (strike out whichever is not applicable) subject to the following conditions:-

Conditions of import certificate

(i) The consignment containing the drugs shall be imported before _____by _____to (airport/sea-port) in India.

(ii) If the import is for manufacture of formulations for export, the manufacturer shall. -

(a) ensure that no part of the drug imported under this certificate shall be sold or used to manufacture formulations for domestic sale;

(b) ensure that the formulations manufactured out of the drug imported against this certificate shall not be diverted for domestic sale;

(c) furnish to the Narcotics Commissioner and the Drugs Controller General of India details of export of drugs on completion of export along with documentary evidence such as shipping bills, bills of lading and invoices;

(d) obtain transport permit from their State Excise authority/State Food and Drugs Administration permitting transport of their consignment from port of entry to the factory premises;

(e) maintain separate accounts of actual quantity of narcotic drug imported, formulations produced, consignments dispatched and the quantity lying in balance;

(f) submit a monthly return of receipt/import, consumption and export of the narcotic drug to the Narcotics commissioner;

(g) follow the procedures prescribed in rules 42, 45, 46 and 47 for security arrangements, maintenance of accounts and submission of returns, possession, sale and distribution of formulations manufactured from the drugs imported under this certificate.

3. Any quantity of morphine, codeine, thebaine and their salts or finished formulations for export that have not been utilized shall be surrendered to the Government Opium and Alkaloids Works.

4. This document is for _____ (The authority to whom and the purpose for which it is being sent to be indicated).

5. The certificate is not valid unless it bears the Official Seal of the Issuing Authority on the top right hand corner.

[F. No. N-11012/1/2009-NC-II]

SATYA NARAYANA DASH, Under Secy.

Note : Principal notification was published in the Gazette of India Part II, Section 3, Sub-section(i) vide No.G.S.R.837 (E), dated14th November, 1985 and subsequently amended vide notifications G.S.R. 639(E) dated 13th October, 1985 S.O.786 (E) dated 26th October.1992, S.O.599 (E) dated 10th August.1993, G.S.R.748(E) dated 14the December,1993,G.S.R 543 dated 24th October,1994, G.S.R.82 dated 14th February,1995, G.S.R 556(E)dated 14th July.1995, G.S.R.25(E) dated 12th January.1996, G.S.R.509(E) dated 4th November.1996, G.S.R 350(E) dated 25th June.1997, G.S.R 214(E) 19th March.2002, G.S.R 763(E) dated 14th November,2002, GSR 115(E) dated 21st February.2003, G.S.R 129(E) dated 26th February.2003, G.S.R.217(E) dated17th March.2003, G.S.R 95(E) dated4th February,2004, G.S.R.736(E) dated 22nd December.2005, G.S.R.639[E] dated 13th October.2006, and G.S.R.2[E] dated First February.2008.

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