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. 285] नई दिल्ली, मंगलवार, मई 5, 2015/वैशाख 15, 1937
No. 285] NEW DELHI, TUESDAY, MAY 5, 2015 /VAISAKHA 15, 1937

वित्त मंत्रालय
(राजस्व विभाग)
अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 मई, 2015

सा.का.नि. 359(अ).—केन्द्र सरकार, स्वापक औषधि और मन: प्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61) की धारा-76 के साथ पठित धारा 9 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, स्वापक औषधि और मन: प्रभावी पदार्थ नियमावली, 1985 में संशोधन करने के लिए एतदद्वारा, निम्नलिखित और नियम बनाती है, यथा :-

1. (1) इन नियमों का नाम स्वापक औषधि और मन:प्रभावी पदार्थ (तृतीय संशोधन) नियमावली, 2015 है।
   (2) ये शासकीय राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।
2. स्वापक औषधि तथा मन:प्रभावी पदार्थ नियमावली, 1985 में (एतदद्वारा उपर्युक्त नियमावली के रूप में संदर्भित) नियम 2 में, -

(i) खण्ड (घ) के बाद निम्न खण्ड अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात :-

'(घक) ''औषधि नियंत्रक'' का अर्थ वह अधिकारी है जिसे औषधि तथा प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) के अंतर्गत बनाई गई औषधि तथा प्रसाधन नियमावली, 1945 के नियम 50 के अंतर्गत राज्य सरकार द्वारा नियंत्रक प्राधिकारी के रूप में नियुक्त किया गया है;

(ii) खण्ड (ड.) के बाद निम्न खण्ड अंत:स्थापित किए जाएंगे, अर्थात :-

'(ड.क) ''फर्म'' का अर्थ कोई कम्पनी, कारपोरेट निकाय, मालिकाना फर्म, साझेदारी फर्म, सीमित दायित्व साझेदारी फर्म, व्यक्तियों का संघ है;

(ड.ख) ''प्रपत्र'' का अर्थ इन नियम के साथ संलग्न प्रपत्र है; ' ;

(iii) खण्ड (ज) के बाद निम्न खण्ड अंत:स्थापित किया जाएगा अर्थात :-

'(जक) ''लाइसेन्स्ड केमिस्ट'' का अर्थ वह व्यक्ति है जो इन नियमों के अंतर्गत आवश्यक स्वापक औषधियों को रखने, बेचने, प्रदर्शित करने अथवा खुदरा द्वारा बिक्री तथा वितरण का लाइसेंस धारी हो।

(जख) ''लाइसेंस डीलर'' का अर्थ वह व्यक्ति है जो इन नियमों के अंतर्गत आवश्यक स्वापक औषधियों को रखने, बेचने, प्रदर्शित करने अथवा खुदरा द्वारा बिक्री तथा वितरण का खुदरा की जगह थोक लाइसेंस धारी हो।

(जग) ''चिकित्सीय संस्था'' का अर्थ अस्पताल, डिस्पेन्सरी, क्लीनिक अथवा जिस किसी नाम से ऐसी संस्था जो सरकारी अथवा नगर निगम अथवा नगर परिषद अथवा जिला परिषद अथवा कोई व्यक्ति अथवा व्यक्तियों का कोई निकाय जिसके द्वारा रोगों, बीमारी, चोट, विकृति अथवा विरूपता की जांच, उपचार अथवा बीमारी की देखभाल के लिए अपेक्षित सेवाएं अथवा सुविधाएं मुहैया कराई जाती है।

(जघ) ''पेटेंट अथवा प्रोपराइटरी औषधि'' का वह अर्थ होगा जैसा कि औषधि तथा प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) में परिभाषित है।

(जड.) ''प्रिस्क्रिप्शन'' से अभिप्राय पंजीकृत चिकित्सक द्वारा निर्धारित वह प्रिस्क्रिप्शन है जो कि इन नियमों के अनुसार चिकित्सा प्रयोग के लिए मरीजों को किन्हीं स्वापक औषधियों की आपूर्ति के लिए दिया गया है; ' ;

(iv) खण्ड (झ) के बाद निम्न खंड अंत:स्थापित किए जाएंगे, :-

'(झक) ''मान्यता प्राप्त चिकित्सीय संस्था'' का अर्थ वह संस्था है जिसे इन नियमों के अंतर्गत चिकित्सीय संस्था के रूप में मान्यता प्रदान की गई है;

(झख) ''पंजीकृत चिकित्सक'' का अर्थ वह व्यक्ति है जिसे भारतीय आयुर्विज्ञान परिषद अधिनियम, 1956 (1956 का 102) अथवा उस समय प्रवृत्त चिकित्सक के पंजीकरण हेतु अन्य कानून अथवा दंत चिकित्सीय अधिनियम, 1948 (1948 का 16) के अंतर्गत अथवा उस समय प्रवृत्त दन्त चिकित्सक के पंजीकरण हेतु किसी अन्य कानून के अंतर्गत पंजीकृत किया गया है तथा जिसने दर्द निवारण और उपशमन के लिए आवश्यक स्वापक औषधियों के निर्धारण के संबंध में दर्द निवारण तथा उपशमन में प्रशिक्षण हासिल किया है तथा जिसने ओपाइड निर्भरता के उपचार हेतु आवश्यक स्वापक औषधि के प्रिस्क्रिप्शन हेतु ओपाइड सब्स्टीट्यूशन के लिए प्रशिक्षण हासिल किया है;'।

3. उपुर्यक्त नियमों में, नियम 36 क में, उप-नियम (1) में, ''डोडा पोस्त से'' शब्दों के स्थान पर, ''इन नियमों के नियम 8 के अंतर्गत दिए जाने वाले लाइलेंस के अंतर्गत पोस्त की खेती से उत्पन्न डोडा पोस्त से'' शब्द तथा अंक प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

4. उपर्युक्त नियमावली में, नियम 37 के लिए, निम्न नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात:-

"37. **सिंथेटिक रूप से विनिर्मित औषधियों का विनिर्माण.--** नियम 36 के उपबंधों के अध्यधीन, इस अधिनियम की धारा 2 के खण्ड (viiक) के अंतर्गत अधिसूचित आवश्यक स्वापक औषधि सहित इस अधिनियम की धारा 2 के खण्ड (xi) के उप खण्ड (ख) के अंतर्गत अधिसूचित विनिर्मित औषधियों (एतदद्वारा औषधि के रूप में संदर्भित) जिसमें ऐसी सामग्री से विनिर्मित औषधि का कोई सम्मिश्रण शामिल नहीं है जिसे कि विनिर्माता कानूनी रूप से रखने का हकदार है, का विनिर्माण वर्जित है, जब तक की वह इन नियमों के साथ संलग्न प्रपत्र 3 में स्वापक आयुक्त अथवा केन्द्रीय सरकार की ओर से प्राधिकृत किसी ऐसे अधिकारी के द्वारा प्रदान किए गए लाइसेंस के अनुसार नहीं हो।

स्पष्टीकरण :- किसी प्रकार के संदेह को दूर करने के लिए स्पष्ट किया जाता है कि किसी प्रकार की विनिर्मित औषधि का सम्मिश्रण बनाने का लाइसेंस जिसमें इस अधिनियम की धारा 2 के खण्ड (viiiक) के अंतर्गत आवश्यक स्वापक औषधि के रूप में अधिसूचित वह सम्मिश्रण शामिल है इस अधिनियम की धारा 10 के अंतर्गत राज्य सरकार द्वारा बनाए गए नियमों के अंतर्गत विनियमित किया गया हो|" ।

5. उपर्युक्त नियमावली में,नियम 38 में, निम्न नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात :-

"38. **लाइसेंस के लिए आवेदन**.- (1) नियम 35 के परंतुक अथवा नियम 36 अथवा नियम 37 के अंतर्गत लाइसेंस के लिए प्रत्येक आवेदन अथवा या लाइसेंस के नवीनीकरण हेतु किया गया आवेदन उस स्वरूप तथा पद्धति के अनुसार होगा जैसा कि स्वापक आयुक्त द्वारा विनिर्दिष्ट किया गया हो।

(2.) नियम 37 के अंतर्गत जारी प्रत्येक लाइसेंस अथवा उसके नवीनीकरण के लिए केन्द्र सरकार को पांच हजार रुपये के शुल्क का भुगतान करना होगा।

(3) नियम 37 के अंतर्गत किसी लाइसेंस के जारी करने अथवा उसके नवीनीकरण हेतु आवेदन की प्राप्ति की तारीख से 30 कार्य दिवस के भीतर स्वापक आयुक्त प्रपत्र 3 में लाइसेंस जारी करेगा अथवा उसका नवीनीकरण करेगा।

(4) यदि उपनियम (3) में विनिर्दिष्ट सीमा के भीतर लाइसेंस जारी नहीं किया जाता है अथवा नवीनीकरण नहीं किया जाता है तो स्वापक आयुक्त अथवा उसके द्वारा प्राधिकृत अन्य अधिकारी उसके कारणों के संबंध में आवेदनकर्ता को सूचित करेगा ।"

6. उपर्युक्त नियमावली में, नियम 39 के स्थान पर, निम्न नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात :-

"39. **विनिर्माण का आरंभ**.- (1) कोई व्यक्ति जिसे नियम 36 अथवा नियम 36क अथवा नियम 37 के अंतर्गत लाइसेंस जारी किया गया है वह औषधि के विनिर्माण हेतु उस राज्य की राज्य सरकार जहां उसका उस औषधि को रखने उसकी बिक्री अथवा वितरण का व्यवसाय है, के द्वारा अधिनियम की धारा 10 के अंतर्गत बनाए गए नियमों के अंतर्गत औषधि तथा प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) के अपेक्षित लाइसेंस प्राप्त किए बिना विनिर्माण आरंभ नहीं करेगा।

(2) लाइसेंसधारी औषधि के विनिर्माण के आरंभ से पहले स्वापक आयुक्त को उपनियम (1) में विनिर्दिष्ट लाइसेंस की प्रति भेजेगा।

(3) औषधि तथा प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) के अंतर्गत औषधियों के विनिर्माण हेतु अथवा उस राज्य की राज्य सरकार जिसमें औषधि को रखने उसकी बिक्री अथवा वितरण का उसका व्यवसाय है, द्वारा इस अधिनियम की धारा 10 के अंतर्गत बनाए गए नियमों के अंतर्गत जारी लाइसेंस के खारिज होने की दशा में, नियम 36 अथवा 36क अथवा नियम 37 के अंतर्गत लाइसेंस, जैसा भी मामला हो, खारिज माना जाएगा।"।

7. उपर्युक्त नियमों में, नियम 40 को उसका उपनियम (1) के रूप में पुन: क्रमांकन किया जाएगा तथा यथा पुन: क्रमांकित उपनियम (1) के बाद निम्नलिखित उपनियम अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात :-

"(2) लाइसेंसधारी, नियम 67ड. के उपनियम (2) के अंतर्गत उस औषधि के कोटे के आबंटन के बिना औषधि का विनिर्माण नहीं करेगा।" ।

8. उपर्युक्त नियमों में, नियम 43 तथा 44 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात :-

"43. **विनिर्माण रोकने तथा पुन: आरंभ करने के लिए अग्रिम नोटिस** :- (1) लाइसेंसधारी औषधि के विनिर्माण को रोकने से पहले जारीकर्ता प्राधिकारी को लिखित में, चाहे कोई भी कारण क्यों नहीं हो, एक माह का नोटिस देगा ।

(2) उपनियम (1) में उल्लिखित किए अनुसार औषधि के विनिर्माण को रोकने के पश्चात उसे विनिर्माण को आरंभ करने के तारीख से कम से कम 15 दिन पूर्व जारीकर्ता प्राधिकारी को लिखित में नोटिस देगा।"।

9. उपर्युक्त निमयावाली में, नियम 45 के बाद, निम्न नियम अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात :-

"45क. **औषधियों को नष्ट करना- (1)** लाइसेंसधारी जो औषधि को नष्ट करना चाहता है वह स्वापक आयुक्त द्वारा विनिर्दिष्ट किए गए स्वरूप तथा पद्धति के अनुसार स्वापक आयुक्त को आवेदन करेगा।

(2) स्वापक आयुक्त उपनियम (1) के अंतर्गत आवेदन की प्राप्ति की तारीख के 30 दिन के भीतर, औषधि को नष्ट करने के सर्वेक्षण हेतु स्वापक आयुक्त कार्यालय अथवा दिनांक 17 मार्च, 1986 की अधिसूचना सं. का.आ.96 (अ) के द्वारा गठित स्वापक नियंत्रण ब्यूरो के एक राजपत्रित अधिकारी, संबंधित रेंज के केन्द्रीय उत्पाद शुल्क अधीक्षक तथा आवेदनकर्ता के प्राधिकृत प्रतिनिधि की एक समिति गठित करेगा तथा नष्ट करने का कार्य समिति की नियुक्ति की तारीख से 30 दिन के भीतर किया जाएगा।

(3) औषधियों को नष्ट करने का कार्य उस समय प्रवृत्त संगत कानूनों के उपबंधों के अनुसार किया जाएगा।" ।

10. उपर्युक्त नियमावली में, अध्याय V के बाद निम्न अध्याय अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात :-

"**अध्याय Vक**

आवश्यक स्वापक औषधियों का कब्जा, आवाजाही, अंतरराज्यीय आयात, अंतरराज्यीय निर्यात, क्रय, विक्रय, उपभोग तथा प्रयोग

52क. **आवश्यक स्वापक औषधियों का कब्जा.–** (1) कोई भी व्यक्ति इन नियमों में किए उपबंधों के अनुसार के अलावा आवश्यक औषधियों को अपने कब्जा में नहीं रखेगा ।

(2) कोई भी व्यक्ति आवश्यक स्वापक औषधि की मात्रा को अपने पास रख सकता है जो कि उसे इन नियमों के प्रावधानों के अनुसार उसके प्रयोग के लिए एक बार में उसे बेची अथवा वितरित की गई है।

(3) कोई पंजीकृत चिकित्सक, चिकित्सा में उपयोग हेतु, जिसमें इनकी बिक्री अथवा वितरण शामिल नहीं हैं, आवश्यक स्वापक औषधियों का कब्जा रख सकता है परंतु निम्न तालिका में उल्लिखित मात्रा से अधिक नहीं, अर्थात :-

तालिका

क्र.सं.	आवश्यक स्वापक औषधि का नाम	मात्रा
(1)	(2)	(3)
1.	मार्फीन और इसके लवण और ऐसे सभी उत्पाद जिसमें मार्फीन 0.2 प्रतिशत से अधिक हो	500 मिलिग्राम
2.	मेथाइल मार्फीन (सामान्यतया जिसे 'कोडीन' के नाम से जाना जाता है) और इथाइल मार्फीन और उनके लवण (डायोनाइन समेत), सभी तनु (डाइल्यूशन्स) और उत्पाद, उनको छोड़कर जिसमें एक या एक से अधिक अन्य अवयवों का संयोग है और जिनमें प्रति खुराक में यह औषधि 100 मिलीग्राम से अधिक न हो और अप्रथक उत्पाद में 2.5 प्रतिशत से अधिक सांद्रता न हो और जिनका चिकित्सा कार्य में प्रयोग हो रहा हो	2000 मिलिग्राम
3.	डिहाइड्राक्सी कोडीनोन (जिसे सामान्यतया आक्सीकोडोन और डिहाइड्राक्सीकोडीनोन के नाम से जाना जाता है), इसके लवण (जैसे कि यूकोडाल, बोंकोडाल, डीनार्कान हाइड्रोलाडीन, न्यूकोडान, पर्कोडान, स्कोफेडाल, टीबोडाल, और इसी तरह के) इसके ईस्टर और इसके ईस्टरों के लवण और उत्पाद, मिश्रण, निष्कर्ष तथा अन्य पदार्थ जिसमें यह औषधि मौजूद हो	250 मिलिग्राम
4.	डाईहाइड्रोकोडीनोन (जिसे सामान्यतया हाइड्रोकोडोन के नाम से जाना जाता है) इसके लवण (जैसे कि डाइकोडाइड, कोडीनोवो, डाइकोनोन, हाइकोडान, मल्टाकोडीन, नायोडाइड, वाईडोर्स्ड, और इसी तरह के) तथा लवण इसके ईस्टर और ईस्टरों के लवण और उत्पाद, मिश्रण, निष्कर्ष और अन्य पदार्थ जिनमें इनमें से कोई भी औषधि मौजूद हो	320 मिलिग्राम
5.	1-फैनथाईल-4-एन- प्रोपियोनाइलानीलिनो-पाइपरीडाइन (जिसका इंटरनेशनल–नान-प्रोपाइटरी नाम फेन्टानाइल है) और इसके लवण तथा उत्पाद, मिश्रण, निष्कर्ष और अन्य पदार्थ जिसमें यह औषधि मिली हुई हो	12.5 माइक्रो ग्राम प्रति घन्टे तथा 25 माइक्रो ग्राम प्रति घन्टे के एक एक ट्रासडरमल पैच :

परंतु यह भी कि औषधि नियंत्रक अथवा उसकी ओर से प्राधिकृत अन्य अधिकारी, विशेष आदेश के द्वारा प्रपत्र 3ख में उपर्युक्त तालिका में विनिर्दिष्ट मात्रा से अधिक उपर्युक्त औषधि को रखने हेतु ऐसे किसी चिकित्सक को प्राधिकृत कर सकता है :

परंतु यह भी कि ऐसा प्राधिकार को एक बार में तीन वर्षों से अधिक की अवधि हेतु प्रदान नहीं किया जाएगा अथवा नवीनीकरण नहीं किया जाएगा।

स्पष्टीकरण :- 'चिकित्सा में प्रयोग किए जाने के लिए' अभिव्यक्ति में स्थापित चिकित्सीय मानदण्डों तथा प्रथाओं के अनुसार पंजीकृत चिकित्सक की देख रेख में किसी रोगी को इन औषधियों को सीधे दिया जाना, शामिल है।

(4) उप-नियम (3) के दूसरे परंतुक में संदर्भित प्राधिकार के नवीनीकरण हेतु औषधि नियंत्रक को पिछले प्राधिकार की समाप्ति के कम से कम 30 दिन पहले आवेदन किया जाएगा।

(5) (क) औषधि नियंत्रक, आदेश के द्वारा, निम्न मामलों में, उपनियम (3) के अंतर्गत किसी आवश्यक औषधि के प्रयोग के संबंध में पंजीकृत चिकित्सक को उसे, उसके पास रखना निषिद्ध कर सकता है-

(i) इन नियमों के किसी उपबंध के उल्लंघन; अथवा

(ii) इस अधिनियम के अंतर्गत किसी अपराध हेतु दोष सिद्ध पाया जाना; अथवा

(iii) औषधि नियंत्रक की राय में ऐसी औषधियों के अधिपत्य का दुरूपयोग अथवा ऐसी औषधियों के आधिपत्य के लिए अक्षम माना गया हो।

(ख) जब इस उप-नियम के खंड (क) के अंतर्गत कोई आदेश पारित किया गया हो तो संबंधित पंजीकृत चिकित्सक उसके अधिपत्य में ऐसी औषधि को औषधि नियंत्रक को सौंप देगा तथा औषधि नियंत्रक उसके निपटान हेतु आदेश जारी करेगा।

(6) औषधि नियंत्रक, विशेष अथवा सामान्य आदेश द्वारा, उस आदेश में विनिर्दिष्ट किसी आवश्यक स्वापक औषधि का आधिपत्य करने हेतु किसी व्यक्ति को प्राधिकृत कर सकता है।

(7) कोई मान्यता प्राप्त चिकित्सीय संस्थान इन नियमों में विनिर्दिष्ट मात्रा तथा स्वरूप के अनुसार आवश्यक स्वापक औषधि का अधिपत्य रख सकता है।

(8) कोई विनिर्माता इन नियमों के नियम 37 के अंतर्गत जारी लाइसेंस में विनिर्दिष्ट मात्रा तक आवश्यक स्वापक औषधि का अधिपत्य रख सकता है।

(9) कोई लाइसेन्स्ड डीलर अथवा लाइसेंस्ड केमिस्ट इन नियमों के अंतर्गत जारी लाइसेंस में विनिर्दिष्ट मात्रा तथा आवश्यक स्वरूप के अनुसार स्वापक औषधि का अधिपत्य रख सकता है।

52ख. **लाइसेंस्ड डीलर तथा लाइसेंस्ड केमिस्ट के संबंध में उपबंध.-** (1) लाइसेंस्ड डीलर अथवा लाइसेंस्ड केमिस्ट उस राज्य की राज्य सरकार जहां उसका व्यवसाय है को इस अधिनियम की धारा 10 के अंतर्गत बनाए गए नियमों के अंतर्गत विनिर्मित औषधियों का आधिपत्य रखने, बिक्री करने, प्रदर्शित करने अथवा खुदरा अथवा थोक में बिक्री का प्रस्ताव करने का लाइसेंस जारी करने हेतु सक्षम प्राधिकारी को उनकी औषधियों का आधिपत्य रखने, बिक्री करने, प्रदर्शित करने अथवा खुदरा अथवा थोक में बिक्री का प्रस्ताव करने हेतु आवेदन करेगा।

(2) उप नियम (1) में संदर्भित लाइसेंस जारी करने का प्रत्येक आवेदन उपर्युक्त उप-नियम में संदर्भित प्राधिकारी द्वारा विनिर्दिष्ट किए गए स्वरूप तथा पद्धति में होगा ।

(3) औषधियों का कब्जा रखने, बिक्री करने, प्रदर्शित करने अथवा खुदरा अथवा थोक में बिक्री करने के लाइसेंस पर वही शर्तें लागू होंगी जो कि राज्य सरकार द्वारा अधिनियम की धारा 10 के अंतर्गत कब्जा रखने, बिक्री करने, प्रदर्शित करने अथवा खुदरा और थोक में बिक्री का प्रस्ताव करने के लाइसेंस के संबंध में बनाए गए नियमों पर लागू होती हैं।

(4) इस नियम के अंतर्गत लाइसेंस इस नियमावली के प्रारंभ की तारीख से एक सौ अस्सी दिनों की अवधि के भीतर प्राप्त किया जाएगा।

52ग. **आवश्यक स्वापक औषधियों का अंतरराज्यीय आयात तथा अंतरराज्यीय निर्यात.-** कोई व्यक्ति जिसे नियम 52 क के अंतर्गत आवश्यक स्वापक औषधियों के आधिपत्य की मंजूरी प्राप्त है वह ऐसी औषधियों की उस स्वीकृत मात्रा का अंतरराज्यीय आयात तथा अंतरराज्यीय निर्यात कर सकेगा।

52घ. **आवश्यक स्वापक औषधियों की आवा-जाही .--** (1) नियम 52 ग के उपबंधों के अधीन आवश्यक स्वापक औषधियों के किसी परेषण की आवाजाही, अंतरराज्यीय आयात तथा अंतरराज्यीय निर्यात के अंतर्गत तब तक नहीं की जाएगी जब तक की वह परेषण प्रपत्र 3ग में परेषण नोट तथा उपनियम (2) तथा (3) में किए प्रावधान की पद्धति के अनुसार नहीं हो।

(2) उपनियम (1) में संदर्भित परेषण नोट की तीन प्रतियां बनाई जाएंगी तथा उपुर्यक्त नोट की मूल तथा डुप्लीकेट प्रतियों को परेषण प्राप्तकर्ता को आवश्यक स्वापक औषधियों के परेषण के साथ भेजी जाएगी जो नोट की डुप्लीकेट प्रतियों को परेषणकर्ता को उसके प्रयोग हेतु मूल तथा डुप्लीकेट प्रतियों को परेषण मात्रा की प्राप्ति के विवरण के साथ वापस भेज देगा।

(3) परेषणकर्ता तथा परेषण प्राप्तकर्ता उप नियम (1) में संदर्भित परेषण नोट को दो वर्षों की अवधि तक संभाल कर रखेगा :

परंतु यह भी कि उपर्युक्त परेषण नोट उन मामलों पर लागू नहीं होगा जिनमें आवश्यक स्वापक औषधियों की बिक्री के साथ परेषणकर्ता अथवा उसके प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा हस्ताक्षरित बिक्री बिल अथवा इनवाइज अथवा कैश मेमों अथवा अन्य दस्तावेज हो जिसमें परेषण के संबंध में निम्न सूचना शामिल होगी :-

(क) परेषणकर्ता तथा परेषण प्राप्तकर्ता का नाम, पता तथा लाइसेंस संख्या

(ख) विवरण, बैच संख्या तथा मात्रा

(ग) आवा-जाही की पद्धति तथा विवरण:

परंतु यह भी कि परेषणकर्ता तथा परेषण प्राप्तकर्ता ऐसे दस्तावेजों को दो वर्ष की अवधि तक संभाल कर रखेंगे।

स्पष्टीकरण – जहां पर परेषण प्राप्तकर्ता वह व्यक्ति है जिसे आवश्यक स्वापक औषधि की बिक्री उसके व्यक्तिगत उपयोग, अनुसंधान संस्था, पंजीकृत चिकित्सक अथवा अस्पताल हो वहां परेषण प्राप्तकर्ता के लिए लाइसेंस संख्या की अपेक्षा लागू नहीं होगी।

52ङ. **आवश्यक स्वापक औषधि की डाक, कोरियर, रेल अथवा सड़क द्वारा आवा-जाही.–** आवश्यक स्वापक औषधि की अंतरदेशीय डाक अथवा कोरियर अथवा रेल अथवा सड़क द्वारा किसी लाइसेंस्ड डीलर अथवा लाइसेंस्ड केमिस्ट की मंजूरी निम्न शर्तों के अध्यधीन होगी, अर्थात:-

(i) डाक द्वारा भेजे जाने पर आवश्यक स्वापक औषधि का पार्सल पंजीकृत डाक द्वारा भेजा जाएगा

(ii) आवश्यक स्वापक औषधि के पार्सल के साथ परेषण कर्ता तथा परेषण प्राप्तकर्ता के नाम दर्शाने वाले विवरण, पार्सल की विषय-सूची का विवरण, लाइसेंस की संख्या अथवा परेषण प्राप्तकर्ता द्वारा रखे गए प्राधिकार तथा पहचान की उदघोषणा होगी।

(iii) परेषण प्राप्तकर्ता अपनी लेखा पुस्तिका विशेष रूप से, यदि वह लाइसेंसधारक है, क्रमश: परेषण कर्ता तथा परेषण प्राप्तकर्ता का नाम आवश्यक स्वापक औषधि की अंतरराज्यीय आयात की, अंतरराज्यी निर्यात की मात्रा अथवा जिसके द्वारा किसे भेजी गई, जैसा भी मामला हो, डाक अथवा कोरियर अथवा सड़क अथवा रेल द्वारा समय-समय पर विशेष रूप से उल्लेख करेगा।

52च. **बिक्री .–** (1) कोई विनिर्माता अथवा लाइसेंस्ड डीलर प्रिस्क्रिप्शन के अतिरिक्त आवश्यक स्वापक औषधियों की बिक्री निम्नलिखित को करेगा।

(क) लाइसेंस्ड डीलर;

(ख) लाइसेंस्ड केमिस्ट;

(ग) पंजीकृत चिकित्सक;

(घ) कोई व्यक्ति जो इन नियमों के अन्तर्गत औषधि नियंत्रक द्वारा प्राधिकृत किया गया है; अथवा

(ङ) एक मान्यता प्राप्त चिकित्सा संस्था।

(2) कोई लाइसेंस्ड केमिस्ट, प्रिस्क्रप्शन पर और औषधि और प्रसाधन नियमावली, 1945 के प्रावधानों के अध्यधीन ही अनिवार्य स्वापक औषधि का विक्रय करेगा।

(3) कोई मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्थान इन नियमों में यथाविनिर्दिष्ट कतिपय ढंग से अनिवार्य स्वापक औषधियों को वितरित करेगा अथवा उनका विक्रय करेगा।

52छ. **पंजीकृत चिकित्सक और उनके प्रिस्क्रिप्शन से संबंधित शर्तें .-** अनिवार्य स्वापक औषधियों की आपूर्ति हेतु किसी पंजीकृत चिकित्सक द्वारा निम्नलिखित शर्तों के अलावा किन्हीं और शर्तों के अंतर्गत कोई प्रिस्क्रिप्शन नहीं दिया जाएगा; अर्थात:-

(i) प्रिस्क्रिप्शन, लिखित में, तिथियांकित और उसके पूर्ण नाम, पता और पंजीकरण संख्या के साथ चिकित्सक द्वारा हस्ताक्षरित होगा और उस व्यक्ति जिसे प्रिस्क्रिप्शन दिया गया है का नाम और पता तथा दैनिक खुराक और उपभोग की अवधि के साथ आपूरित अनिवार्य स्वापक औषधि की कुल मात्रा विनिर्दिष्टि होगी:

बशर्ते कि जहां प्रिस्क्रिप्शन पर आपूर्ति की जाने वाली ऐसी औषधि एक पेटेन्ट अथवा प्रोपराइटरी दवा है, तो आपूर्ति की जाने वाली दवाई की मात्रा और स्ट्रेन्थ बताना पर्याप्त होगा।

(ii) प्रिस्क्रिप्शन, प्रिस्क्रिप्शन लिखने वाले के स्वयं के प्रयोग हेतु नहीं दिया जाएगा।

52ज. **प्राधिकरण और लेखे .–** (1) औषधि नियंत्रक किसी सामान्य अथवा विशेष आदेश द्वारा निम्नलिखित को प्राधिकृत कर सकता है:

IndiaCode

(क) कोई व्यक्ति जो उक्त आदेश में यथा विनिर्दिष्ट ढंग में और कतिपय मात्रा में अनिवार्य स्वापक औषधि मात्र शैक्षणिक अथवा वैज्ञानिक उद्देश्यों के लिए, वैज्ञानिक अनुसंधान से सम्पन्नता और प्रयोग के व्यस्त अथवा किसी शैक्षिक संस्थान का प्रभारी हो;

(ख) उक्त आदेश में यथा विनिर्दिष्ट कतिपय ढंग में और कतिपय मात्रा में, अनिवार्य स्वापक औषधि, किसी आपात स्थिति में, हवाई जहाज अथवा पोत पर, जैसा भी मामला हो, रखने और उसके प्रयोग हेतु किसी हवाई जहाज की किसी पायलट अथवा किसी पोत पर कोई कैप्टन;

(ग) कोई व्यक्ति जो उक्त आदेश में यथा विनिर्दिष्ट कतिपय ढंग में और कतिपय मात्रा में, अनिवार्य स्वापक औषधि किसी आपात स्थिति में रखने और प्रयोग किए जाने हेतु किसी एम्बुलेंस अथवा किसी प्राथमिक उपचार स्टेशन अथवा किसी प्राथमिक उपचार बक्से का प्रभारी हो।

(2) प्रत्येक पंजीकृत चिकित्सक और इस नियम के अन्तर्गत सामान्य अथवा विशेष आदेश द्वारा प्राधिकृत व्यक्ति प्रपत्र सं. 3घ में अनिवार्य स्वापक औषधि के सभी संव्यवहारों के संबंध में दैनंदिन लेखों को बनाए रखेगा और दैनिक लेखों के रिकार्ड अंतिम प्रविष्टि की तिथि से न्यूनतम दो वर्ष की अवधि तक संरक्षित रखे जाएंगे।

(3) प्रत्येक पंजीकृत चिकित्सक प्रत्येक मरीज के लिए प्रपत्र सं. 3ड. में अलग से रिकार्ड भी बनाए रखेगा और ऐसा रिकार्ड अंतिम प्रविष्टि की तिथि से दो वर्ष की न्यूनतम अवधि के लिए संरक्षित होगा।

52झ. **प्राधिकार का स्थगन और निरस्तीकरण.-** (1) इस अधिनियम के प्रावधान के अन्तर्गत की जा सकने वाली किसी कार्रवाई के पूर्वाग्रह के बिना, लिखित में रिकार्ड किए जाने वाले कारणों हेतु औषधि नियंत्रक नियमावली 52क अथवा 52ज के अन्तर्गत प्राधिकार को रद्द अथवा स्थगित कर सकता है,-

(क) यदि मंजूर किए गए प्राधिकार के उद्देश्य की विद्यमानता समाप्त होती है; अथवा

(ख) उसके द्वारा पूर्व में धारित किसी प्राधिकार के अथवा कतिपय प्राधिकार की किसी शर्ते और निबंधन के, उसकी और से समाविष्ट अनुमति अथवा उसके प्रभाव में कार्यरत किसी के द्वारा अथवा उसके सेवक द्वारा अथवा ऐसे प्राधिकार के धारक द्वारा किसी अतिक्रमण में।

(2) उप-नियम (1) के अन्तर्गत कोई आदेश पास नहीं होगा जब तक कि प्राधिकृत व्यक्ति को उक्त आदेश के विरूद्ध कारण बताने अथवा यदि वह चाहे तो व्यक्तिश: सुनवाई किए जाने का एक तर्कसंगत अवसर नहीं दिया जाता है।

52ञ. **अपील .-** (1) नियम 52-झ के अन्तर्गत किए गए अथवा पारित किसी निर्णय अथवा आदेश के विरूद्ध अपील, ऐसे व्यक्ति द्वारा, जिसके विरूद्ध ऐसा निर्णय अथवा आदेश किया गया अथवा पारित किया गया हो, ऐसे निर्णय अथवा आदेश की संसूचना की तिथि से 60 दिन की अवधि के भीतर, राज्य में औषधि और प्रसाधन नियमावली, 1945 के कार्यान्वयन हेतु उत्तरदायी, राज्य के सचिव को दायर की जा सकती है।

(2) प्रत्येक अपील ज्ञापन के साथ उस निर्णय अथवा आदेश जिसके विरुद्ध अपील की गई हो, की एक प्रतिलिपि होगी।

52ट. **अपील की प्रक्रिया.-** (1) नियम 52ञ के उप-नियम (1) में संदर्भित अपीलीय प्राधिकारी को यदि वह चाहता है तो व्यक्तिश: सुनवाई की अपीलकर्ता को एक अवसर दिया जाएगा।

(2) उक्त अपीलीय प्राधिकारी, किसी अपील की सुनवाई के समय अपीलकर्ता को अपील में विनिर्दिष्ट नहीं किए गए किसी अन्य आधार को उठाने की अनुमति दे सकता है, यदि अपीलीय प्राधिकारी आश्वस्त हो कि उस आधार की चूक जानबूझकर अथवा अनौचित्यपूर्ण नहीं थी।

(3) ऐसी आगे की जांच-पड़ताल को अनिवार्य बनाने के पश्चात उपर्युक्त अपीलीय प्राधिकारी ऐसे आदेश केा पारित कर सकता है कि वह उसे उसके विरूद्ध निर्णय अथवा आदेश को सही, सुनिश्चित, संशोधित अथवा विलोपित सोचता है।

(4) इस नियम के अन्तर्गत अपील का निपटान करने वाले अपीलीय प्राधिकरण का आदेश लिखित में होगा और निर्धारण के बिन्दु, इसके निर्णय और निर्णय के कारणों को व्यक्त करेगा।

52ठ प्राधिकार **का अभ्यर्पण आदि -** कोई प्राधिकृत व्यक्ति, यदि वह ऐसा चाहे, तो जारीकर्ता प्राधिकारी को लिखित में कम से कम पंद्रह दिन पूर्व नोटिस देकर अपने प्राधिकरण का अभ्यर्पण कर सकता है।

52ड. **प्राधिकार की समाप्ति, अभ्यर्पण, निरस्तीकरण पर अनिवार्य स्वापक औषधियों के सामनों का निपटान, आदि .–** (1) उसके प्राधिकार को समाप्ति अथवा निरस्तीकरण अथवा अभ्यर्पण पर, किसी प्राधिकृत व्यक्ति के पास अनिवार्य स्वापक औषधियों के ऐसे स्टॉक का इस पक्ष में औषधि-नियंत्रक द्वारा यथा विनिर्दिष्ट कतिपय ढंग में निपटान होगा।

(2) किसी प्राधिकृत व्यक्ति अथवा किसी पंजीकृत चिकित्सक के पास अनिवार्य स्वापक औषधियों का अवसित सामान को औषधि-नियंत्रक द्वारा यथा विनिर्दिष्ट ढंग से नष्ट किया जाएगा।

अध्याय- V ख

मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्था संबंधी विशेष प्रावधान

52ढ. **मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्था माने जाने वाले सरकारी अस्पताल, औषधालय इत्यादि.-** सरकार अथवा नगर निगम अथवा नगर परिषद अथवा जिला परिषद के अस्पताल औषधालय अथवा चिकित्सा संस्था जिसमें कम से कम एक पंजीकृत चिकित्सक को तथा जो मेडिसन अथवा दंत चिकित्सा में न्यूनतम डिग्री की योग्यता रखता हो तथा जिसने दर्द निवारण और उपशमन के लिए आवश्यक स्वापक औषधियों के निर्धारण के संबंध में दर्द निवारण और उपशमन में प्रशिक्षण हासिल किया हो तथा ओपायड निर्भरता के उपचार हेतु आवश्यक स्वापक औषधि के प्रिस्क्रिप्शन हेतु ओपाइड सब्स्टीट्यूशन चिकित्सा के लिए प्रशिक्षण हासिल किया हो तथा जो आवश्यक स्वापक औषधियों का प्रिस्क्रिप्शन दे तथा वितरित करे, तो उस संस्था को चिकित्सा प्रयोजन से आवश्यक स्वापक औषधियों के आधिपत्य, वितरण अथवा बिक्री के लिए इन नियमों के अंतर्गत मान्यता प्राप्त चिकित्सा संस्था माना जाएगा।

स्पष्टीकरण:- शंकाओं के निवारण हेतु एतद्वारा यह स्पष्ट किया जाता है कि सरकार अथवा नगर निगम अथवा निगम परिषद अथवा जिला परिषद अस्पताल, औषधालय और चिकित्सा संस्था को मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्था के रूप में मान्यता हेतु औषधि नियंत्रक को आवेदन करने के लिए ही छूट प्राप्त होगी, किन्तु इस अध्याय के अन्य सभी प्रावधान ऐसे मान्यता प्राप्त माने जाने वाले चिकित्सा संस्थान के लिए समान रूप में लागू होंगे जैसा कि अन्य मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्थान हेतु लागू हैं।

52ण. **चिकित्सा संस्थाओं को मान्यता** .- स्वापक औषधियों को रखने, प्रदान करने अथवा बेचने के लिए इन नियमों के अन्तर्गत ऐसी मान्यता का नवीनीकरण अथवा एक मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्था के रूप में मांग करने वाला एक चिकित्सा संस्था औषधि नियंत्रक हेतु प्रपत्र सं. 3च में लागू होगा।

(2) औषधि-नियंत्रक उप-नियम (1) में संदर्भित आवेदन की प्राप्ति पर, कोई जांच-पड़ताल जो अनिवार्य हो के अध्यधीन प्रपत्र सं. 3छ में मान्यता का एक प्रमाण-पत्र जारी करता है और ऐसा प्रमाणपत्र ऐसे आवेदन की प्राप्ति से 60 दिन के भीतर जारी किया जाएगा।

(3) यदि उप नियम (2) में उल्लिखित अवधि के भीतर मान्यता प्रमाणपत्र जारी नहीं किया जाता है तो इस संबंध में औषधि नियंत्रक अथवा उसके द्वारा प्राधिकृत कोई अन्य अधिकारी आवेदक को इसके कारण सूचित करेगा।

(4) मान्यता प्रमाणपत्र एक समय में तीन वर्ष की अवधि से अधिक के लिए जारी नहीं होगा।

(5) उप नियम (1) में संदर्भित मान्यता के नवीकरण हेतु, आवेदन पूर्व मान्यता की समाप्ति से कम से कम 60 दिन के पूर्व औषधि नियंत्रक को किया जाना होगा।

(6) मान्यता प्रमाणपत्र इन नियमों के प्रारम्भ की तिथि से 180 (एक सौ अस्सी) दिन की अवधि के भीतर हासिल किए जाएगे।

(7) किसी मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्थान के गठन में किसी बदलाव की स्थिति में, चालू मान्यता बदलाव होने की तिथि से अधिकतम 90 दिन की अवधि के लिए वैध मानी जाएगी।

52त. **मान्यता का निलम्बन और निरसन .-** (1) अधिनियम के प्रावधानों के अन्तर्गत की गई किसी कार्रवाई के पूर्वाग्रह बिना लिखित में रिकार्ड किए जाने के कारणों से, औषधि- नियंत्रक नियम 52ण में संदर्भित मान्यता को निलम्बित अथवा निरस्त कर सकता है –

(i) यदि किसी मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्थान द्वारा हासिल की गई अनिवार्य स्वापक औषधियों की गैर- चिकित्सा प्रयोग हेतु आपूर्ति की गई; अथवा

(ii) मान्यता की किसी शर्त को तोड़ने की स्थिति में; अथवा

(iii) अधिनियम अथवा इसके तहत बने नियमों और आदेशों के किसी प्रावधान के उल्लंघन की स्थिति में।

(2) उप-नियम (1) के अन्तर्गत कोई आदेश पारित नहीं किया जाएगा जब तक कि मान्यता प्राप्त चिकित्सा संस्थान को उक्त कारण के प्रति कारण बताने अथवा यदि वह चाहे तो व्यक्तिश: सुनवाई किए जाने का एक तर्कसंगत अवसर नहीं दिया गया है।

52थ. **पदनामित चिकित्सक .–** (1) प्रत्येक मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्था एक अथवा अधिक पंजीकृत चिकित्सक को पदनामित करेगा जिसने दर्द निवारण और उपशमन के लिए आवश्यक स्वापक औषधियों के निर्धारण के संबंध में दर्द निवारण और उपशमन में प्रशिक्षण हासिल किया हो अथवा ओपायड निर्भरता के उपचार हेतु आवश्यक स्वापक औषधि के प्रिस्क्रिप्शन हेतु ओपाइड सब्स्टीट्यूशन चिकित्सा के लिए प्रशिक्षण हासिल किया हो तथा जो आवश्यक स्वापक औषधियों का प्रिस्क्रिप्शन दे तथा वितरित करे,

(2) जब एक से अधिक पंजीकृत चिकित्सक पदनामित किए जाते हैं तो उनमें से एक समग्र प्रभारी के रूप में पदनामित होगा।

(3) पदनामित चिकित्सक अथवा समग्र प्रभारी, जैसा भी मामला हो, का नाम औषधि नियंत्रक द्वारा नियम 52ण के अन्तर्गत जारी मान्यता प्रमाणपत्र पर पृष्ठांकित किया जाएगा।

(4) जब कभी पदनामित चिकित्सक अथवा समग्र प्रभारी, जैसा भी मामला हो, में कोई बदलाव होता है, तो मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्थान मान्यता के प्रमाणपत्र पर यथोचित पृष्ठांकन हेतु ऐसे बदलाव की तिथि से 7 दिन के भीतर औषधि नियंत्रक को सूचित करेगा।

52द. **पदनामित चिकित्सक की ड्यूटी .-** (1) पदनामित चिकित्सक अथवा समग्र प्रभारी, जैसा भी मामला हो, निम्नलिखित कार्य करेगा,-

(क) ऐसे मरीजों का पंजीकरण जिनको आवश्यक स्वापक औषधियां केवल चिकित्सा प्रयोग के लिए दी जाएंगी अथवा बेची जाएंगी;

(ख) प्रत्येक मरीज के लिए प्रपत्र सं. 3ड. में पृथक रिकार्ड जो अंतिम प्रविष्टि की तिथि से न्यूनतम दो वर्ष की अवधि हेतु संरक्षित होगा, को बनाए रखना;

(ग) प्रपत्र सं. 3ज में आवश्यक स्वापक औषधियों के संवितरण और सभी प्राप्तियों का रिकार्ड जो अंतिम प्रविष्टि की तिथि से न्यूनतम दो वर्ष की अवधि के लिए संरक्षित रहेगा, बनाए रखना; और

(घ) औषधि नियंत्रक को फार्म सं. 3झ में अगले वर्ष की 31 मार्च को अथवा उससे पूर्व किसी कैलेंडर वर्ष के लिए विवरणी फाइल करना।

(2) मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्था के गठन में किसी बदलाव की स्थिति में पदनामित चिकित्सक अथवा समग्र प्रभारी, जैसा भी मामला हो, नए मान्यता प्रमाणपत्र को जारी किए जाने हेतु ऐसे बदलाव की तिथि से 30 दिन के भीतर लिखित में औषधि नियंत्रक को सूचित करेगा।

52ध. **मान्यता का अभ्यर्पण .-** (1) कोई मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्थान औषधि नियंत्रक को लिखित में कम से कम 30 दिन का अपनी मान्यता अभ्यर्पण का नोटिस दे सकता है।

(2) मान्यता के अभ्यर्पण पर, मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्था के आधिपत्य वाली आवश्यक स्वापक औषधियों का औषधि नियंत्रक द्वारा विनिर्दिष्ट स्वरूप में दूसरे मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्थान को स्थानांतरण सहित निपटान किया जाएगा।

52न. **आवश्यकता के अनुमान .-** (1) प्रत्येक मान्यता प्राप्त चिकित्सा संस्था, औषधि नियंत्रक को पूर्व कैलेंडर वर्ष की 30 नवम्बर तक प्रपत्र सं. 3ञ में आवश्यक स्वापक औषधियों की अपनी वार्षिक अपेक्षा का एक अनुमान प्रस्तुत करेगा।

(2) यदि किसी मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्था की आवश्यकता, उसके द्वारा औषधि नियंत्रक को प्रस्तुत वार्षिक अनुमान से अधिक हो तो यह औषधि नियंत्रक को कैलेंडर वर्ष जिससे उक्त वार्षिक अनुमान संबद्ध है, की 31 अगस्त तक एक संशोधित अनुमान प्रस्तुत करेगा।

सृपष्टीकरण- शंकाओं के निवारण हेतु एतदद्वारा यह स्पष्ट किया जाता है कि कोई मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्थान इस नियम में यथा विनिर्दिष्ट औषधि नियंत्रक को प्रस्तुत अनुमान में दर्शाई गई मात्रा से अधिक आवश्यक स्वापक औषधियों का विक्रय और संवितरण कर सकता है, किन्तु पदनामित चिकित्सक अथवा समग्र प्रभारी, जैसा भी मामला हो, प्रपत्र सं. 3-झ में विवरण फाइल करते समय ऐसी बढ़ोतरी हेतु एक संक्षिप्त औचित्य रिकार्ड करेगा।

52प. **मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्था द्वारा आवश्यक स्वापक औषधि का कब्जा .-** कोई मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्था नियम 52न के अन्तर्गत औषधि नियंत्रक को प्रस्तुत ऐसी औषधि की वार्षिक अपेक्षा का अनुमानित अथवा संशोधित अनुमान, जैसा भी मामला हो, में उल्लिखित मात्राओं से कम मात्रा में आवश्यक स्वापक औषधियों का कब्जा रखेगा

52फ. **विविध .-** (1) आवश्यक स्वापक औषधियों के एक्सपायर अवसित स्टाक को औषधि नियंत्रक द्वारा नामित किसी अधिकारी की उपस्थिति में मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्था द्वारा नष्ट किया जाएगा।

(2) मरीजों द्वारा लौटाई गई बिना प्रयोग की गई आवश्यक स्वापक औषधियों को मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्था द्वारा प्राप्त औषधियों के रूप में माना जाएगा।

(3) मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्था द्वारा आवश्यक स्वापक औषधियों को औषधि नियंत्रक के पूर्वानुमोदन बिना अन्य संस्थानों को अंतरण, लोन अथवा विक्रय नहीं किया जाएगा।

52ब. **गृह देखरेख उपचार .–** (1) तथापि, इन नियमों में विहित किसी भी बात के बावजूद ऐसे मरीज के घर अथवा निवास अथवा रहने का स्थान चाहे स्थायी अथवा अस्थायी हो, हेतु ऐसे मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्था के अर्हता प्राप्त कार्मिक की तैनाती द्वारा किसी मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्था के पास पंजीकृत किसी मरीज को गृह देखरेख उपचार प्रदान किया गया है, तो पदनामित चिकित्सक अथवा समग्र प्रभारी, जैसा भी मामला हो, ऐसे मरीज के उपचार हेतु यथा अपेक्षित आवश्यक स्वापक औषधियों की ऐसी मात्रा को रखने के लिए ऐसे कार्मिक को प्राधिकृत करेगा:

बशर्ते कि गृह देखरेख उपचार ओपीआयड निर्भरता के उपचार हेतु प्रदान नहीं किया जाएगा।

(2) पदनामित चिकित्सक अथवा समग्र प्रभारी ऐसे मामले का और मरीज के घर का दौरा पूरा करने के पश्चात ऐसे कार्मिक से प्राप्त की गई बिना प्रयोग की गई आवश्यक स्वापक औषधियों का भी सही रिकार्ड बनाए रखेगा।

52भ. **रिकार्डों का रख-रखाव .-** इस अध्याय के अन्तर्गत प्रविष्टि किए गए सभी रिकाडर्स अंतिम प्रविष्टि से दो वर्ष की अवधि के लिए रखे जाएंगे।

52म. **स्टॉक्स का निरीक्षण .-** किसी मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्थान की अभिरक्षा के अन्तर्गत आवश्यक स्वापक औषधियों के स्टॉक का निरीक्षण औषधि नियंत्रक अथवा इस संबंध में उसके द्वारा प्राधिकृत किसी अन्य अधिकारी द्वारा किया जाएगा अथवा औषधि नियंत्रक द्वारा निरीक्षण के लिए खुला होगा।

52य. **अपील –** (1) इस अध्याय के अन्तर्गत औषधि नियंत्रक द्वारा पारित किसी निर्णय अथवा आदेश से व्यथित कोई मान्यताप्राप्त चिकित्सा संस्था, ऐसे निर्णय अथवा आदेश के संसूचना की तिथि से 60 दिन के भीतर औषधि और प्रसाधन नियमावली, 1945 के कार्यान्वयन हेतु उत्तरदायी राज्य सरकार के सचिव को अपील कर सकता है।

(2) प्रत्येक अपील का ज्ञापन के साथ अपील के निर्णय अथवा आदेश की एक प्रतिलिपि संलग्न करनी होगी।

52यक. **अपील हेतु प्रक्रिया –** (1) नियम 52य के उप-नियम (1) में संदर्भित अपीलीय प्राधिकारी, अपीलकर्ता को यदि वह चाहे, तो व्यक्तिश: सुनवाई का अवसर देगा।

(2) नियम 52य के उप-नियम (1) में संदर्भित अपीलीय प्राधिकारी किसी अपील की सुनवाई के समय, अपीलकर्ता को अपील में विनिर्दिष्ट नहीं किए गए किसी अन्य आधार को उठाने की अनुमति दे सकता है, यदि अपीलीय प्राधिकारी आश्वस्त हो कि इस आधार की चूक जानबूझकर अथवा अनुचित नहीं थी।

(3) ऐसी आगे की जांच- पड़ताल को अनिवार्य बनाने के पश्चात नियम 52य के उप-नियम (1) में संदर्भित अपीलीय प्राधिकारी ऐसे निर्णय अथवा आदेश जिसके विरुद्ध अपील की गई है, की पुष्टि करते हुए संशोधित करते हुए अथवा निरस्त करते हुए जैसा भी उचित समझे वैसे आदेश को पारित कर सकता है।

(4) इस नियम के अन्तर्गत अपील का निपटान करने वाले अपीलीय प्राधिकारी का आदेश लिखित में होगा और निर्धारण के बिन्दु, उसके निर्णय और निर्णय के कारणों को व्यक्त करेगा।"।

11. **नए प्रपत्रों का अंत:स्थापन-** उक्त नियमों में, प्रपत्र सं. 3क के पश्चात निम्नलिखित प्रपत्र समाविष्ट किए जाएंगे, अर्थात:-

"प्रपत्र सं. 3ख

[नियम 52क (3) देखें]

पंजीकृत चिकित्सक द्वारा आवश्यक स्वापक औषधियों के कब्जे हेतु विशेष प्राधिकार

प्राधिकार सं. .....जारीकरण की तिथि..... को उसके अभ्यास में प्रयोग हेतु ..... स्थित परिसरों पर निम्नलिखित आवश्यक स्वापक औषधियों को रखने हेतु एतद्द्वारा प्राधिकृत किया जाता है।

आवश्यक स्वापक औषधि का नाम मात्रा

(1)

(2)

2. यह प्राधिकार, ...से.....तक प्रभावी होगा।

3. यह प्राधिकार, नीचे उल्लिखित शर्तों और ऐसी अन्य शर्तों जिन्हें स्वापक औषधि और मन:प्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61) और इसके तहत बनाए गए नियमों के अध्यधीन है।

हस्ताक्षर.....

पदनाम.....

प्राधिकार की शर्तें

1. यह प्राधिकार अंतरणीय नहीं है।

2. यह प्राधिकार और कोई प्रभावी नवीकरण प्रमाणपत्र अनुमोदित परिसरों में रखा जाएगा और जारीकर्ता प्राधिकरण द्वारा निर्दिष्ट उद्देश्य हेतु किसी अधिकारी के अनुरोध पर प्रस्तुत किया जाएगा।

प्रपत्र सं. 3 ग

(नियम 52घ देखें)

परेषण नोट

परेषण भिजवाने की तारीख और समय ----------

1. प्रेषक का नाम और डाक का पूरा पता :
2. क्या निर्माता है अथवा लाइसेंस प्राप्त डीलर है :
(लाइसेंस संख्या और जारीकर्ता प्राधिकारी का उल्लेख)
3. प्रेषिती का नाम और डाक का पूरा पता :

IndiaCode

4. परेषण का विवरण **और** मात्रा :

आवश्यक स्वापक औषधि का विवरण जिसमें ट्रेडमार्क मात्रा, स्वामी का नाम और बैच संख्या इत्यादि हो;

पैकेजों की संख्या मात्रा

सकल कुल

5. परिवहन का साधन (परिवाहक का विवरण, :
वाहन की पंजीकरण संख्या अथवा रेलवे की पावती/
लारी पावती यदि परिवहन रेल द्वारा अथवा वस्तुओं के
परिवहन द्वारा किया जाता है।

पूरा नाम/ पदनाम (यदि कोई हो) प्रेषक के हस्ताक्षर और तारीख

<u>प्रेषिती द्वारा भरा जाए</u>

6. प्रेषिती द्वारा प्राप्त करने की तारीख और समय और :
उसकी टिप्पणियां

7. क्या उपर्युक्त क्रम सं. 4 में उल्लिखित विवरण और : हां/ नहीं (यदि नहीं तो नीचे
मात्रा के अनुसार प्रेषित माल पूर्ण मात्रा में प्राप्त हुआ है विवरण दें)

पूरा नाम/ पद नाम (यदि कोई हो) प्रेषिती के हस्ताक्षर और तारीख

टिप्पणी :

(1) इस परेषण नोट को वार्षिक आधार पर क्रमांकित किया जाएगा।

(2) प्रेषक, परेषण की प्रत्येक बुक के आवरण पृष्ठ पर, परेषण की नोट बुक में विहित पृष्ठों की संख्या दर्शाते हुए एक प्रमाणपत्र प्रस्तुत करेगा।

(3) प्रेषक एक रजिस्टर का रख-रखाव करेगा जिसमें किसी वर्ष विशेष में प्रयोग में लाई गई परेषण नोट की बुक का ब्यौरा दर्शाएगा।

(4) परेषण का यह नोट, लेन-देन की तारीख के पश्चात दो वर्ष की अवधि तक रखा जाएगा।

(5) इस टिप्पणी में संदर्भित रिकॉर्ड को, निरीक्षण/अन्वेषण के दौरान कभी भी मांगे जाने पर संबंधित प्राधिकृत अधिकारियों के समक्ष प्रस्तुत किया जाएगा।

प्रपत्र सं. 3घ

[नियम 52ज (2) देखें]

पंजीकृत चिकित्सक और प्राधिकृत व्यक्तियों द्वारा रख-रखाव किए जाने वाला आवश्यक स्वापक औषधियों का दिन-प्रतिदिन का लेखा-जोखा

आवश्यक स्वापक औषधि का नाम : ----------प्राधिकृत सीमा : ----------

तारीख ----------

1.	प्रारम्भिक स्टॉक	:	
2.	प्राप्त मात्रा	:	
2(i)	से प्राप्त (कृपया ब्योरा दें)	:	
2(ii)	परेषण नोट/ बिल/ इनवायस/ कैश मेमों, संख्या इत्यादि	:	
3.	वितरित मात्रा	:	
4.	उस व्यक्ति का नाम और पता जिसे वितरित की गई है (इसमें फार्म संख्या 3ड. में उल्लिखित रोगी पंजीकरण संख्या, जहां कहीं लागू है, शामिल है	:	
5.	अंतिम स्टॉक		

पूरा नाम/ पदनाम (यदि कोई हो) हस्ताक्षर

IndiaCode

टिप्पणी :

(1) यह रिकॉर्ड, दिन-प्रतिदिन आधार पर रखा जाएगा और प्रत्येक दिन के लिए प्रविष्टि की जाएगी

(2) दिन समाप्त होने से पूर्व प्रत्येक दिन की प्रविष्टियां समाप्त कर दी जाएंगी।

(3) रजिस्टर के पृष्ठों को क्रमांकित किया जाएगा।

(4) प्रत्येक आवश्यक स्वापक औषधि के लिए अलग रिकॉर्ड रखा जाएगा।

(5) यह रिकॉर्ड, अंतिम प्रविष्टि की तारीख के दो वर्ष पश्चात तक रखा जाएगा।

(6) इस टिप्पणी में संदर्भित रिकॉर्ड को, निरीक्षण/ अन्वेषण के दौरान कभी भी मांगे जाने पर संबंधित प्राधिकृत अधिकारियों के समक्ष प्रस्तुत किया जाएगा।

प्रपत्र सं. 3ड.

[नियम 52ज (3) देखें]

मरीज का ब्यौरा जिसे आवश्यक स्वापक औषधि वितरित की गई है

(पंजीकृत चिकित्सक/ मान्यता प्राप्त चिकित्सा संस्था द्वारा इसका रख-रखाव किया जाए)

पंजीकरण सं. : ---------- दिनांक : ----------

1. नाम :

2. डाक का पूरा पता (दूरभाष सं. यदि कोई हो, सहित) :

3. बीमारी का संक्षिप्त ब्यौरा :

4. क्या किसी अन्य पंजीकृत चिकित्सक/ मान्यता प्राप्त चिकित्सा संस्था के साथ पंजीकृत है (यदि हां, तो ब्यौरा दिया जाए) :

5. वितरित की गई आवश्यक स्वापक औषधि का ब्यौरा :

दिनांक	आवश्यक स्वापक औषधि का नाम	मात्रा	मरीज के हस्ताक्षर/ अंगूठा निशान	टिप्पणी, यदि कोई हो

टिप्पणी :

(1) यह रिकॉर्ड अंतिम प्रविष्टि की तारीख के दो वर्ष पश्चात तक रखा जाएगा

(2) इस रिकॉर्ड को निरीक्षण/ अन्वेषण के दौरान कभी भी मांगे जाने पर संबंधित प्राधिकृत अधिकारियों के समक्ष प्रस्तुत किया जाएगा।

प्रपत्र सं. 3च

[नियम 52-ण (1) देखें]

मान्यता प्राप्त चिकित्सा संस्था के रूप में मान्यता प्राप्त प्रमाणपत्र के जारी किए जाने / नवीनीकरण का आवेदन

1.	संस्था का नाम, डाक का पूरा पता और दूरभाष संख्या, फैक्स और मोबाइल सं. तथा ई-मेल पता (संगत समर्थनकारी दस्तावेज प्रस्तुत किए जाएं)	:	

IndiaCode

2.	संस्था के अध्यक्ष/ प्रभारी का नाम	:	
3.	नियोजित व्यक्तियों की संख्या (i) डाक्टर (ii) नर्सिंग कर्मचारी (iii) अन्य	:	
4.	पिछले कलेण्डर वर्ष के इलाज किए गए मरीजों की संख्या (i) अंतरंग मरीज (ii) बहिरंग मरीज (iii) गृह देखभाल	:	
5.	अर्हक चिकित्सक (ओं) का नाम जो कि आवश्यक स्वापक औषधि का प्रिस्क्रिप्शन लिखेगा (दर्द निवारण और प्रशामक देखभाल और ओपियाड निर्भरता उपचार में उन्हें दिए गए प्रशिक्षण का ब्यौरा दें)	:	
6.	यदि एक से अधिक अर्हक चिकित्सक हैं जो आवश्यक स्वापक औषधि का प्रिस्क्रिप्शन लिखेंगे तो उस चिकित्सक का नाम बताएं जो कि प्रभारी होगा।	:	
7.	पूर्व में जारी मान्यता प्रमाणपत्र की संख्या और तारीख (प्रति संलग्न करें)	:	
8.	क्या पूर्व में संस्था की मान्यता समाप्त कर दी गई थी (यदि मान्यता समाप्त कर दी गई थी तो इसका ब्यौरा दें)	:	

तारीख : हस्ताक्षर :

स्थान : पूरा नाम :

मोहर : पद :

प्रपत्र सं. 3छ

[नियम 52-ण (2) देखें]

सं. ---------- जारी करने की तारीख ----------

यह प्रमाणित किया जाता है कि ..... (संस्था का नाम) .....

जो कि ....में स्थित है, आवश्यक स्वापक औषधि रखने, वितरित करने और बिक्री करने के लिए मान्यता प्राप्त चिकित्सा संस्था है।

2. यह संस्था, ... से (प्रथम बार जारी प्रमाण पत्र की तारीख का उल्लेख करें) मान्यता प्राप्त चिकित्सा संस्था है।

3. यह प्रमाण पत्र ..... से ..... तक लागू रहेगा।

4. यह प्रमाण पत्र नीचे दर्शाई गई शर्तों और स्वापक औषधि तथा मन:प्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61) और इसके अंतर्गत बनाए गए नियमों में विनिर्दिष्ट ऐसी अन्य शर्तों के अध्यधीन है।

हस्ताक्षर .....

पदनाम .....

मोहर .....

<u>मान्यता दिए जाने की शर्तें</u>

1. यह प्रमाण पत्र अहस्तांतरणीय है

2. यह प्रमाण पत्र और नवीनीकरण का लागू प्रमाण पत्र, अनुमोदित परिसर में रखा जाएगा और इसे जारीकर्ता प्राधिकारी द्वारा प्राधिकृत अधिकारी के अनुरोध पर दिखाया जाना होगा।

IndiaCode

प्रपत्र सं. 3ज

[नियम 52द (1) (ग) देखें]

मान्यता प्राप्त चिकित्सा संस्था द्वारा रखे जाने वाले आवश्यक स्वापक औषधियों का दैनिक लेखा-जोखा

आवश्यक स्वापक औषधि का नाम : ..... तारीख : .....

1.	प्रारम्भिक स्टॉक	:	
2.	प्राप्त मात्रा	:	
2(i)	से प्राप्त (कृपया ब्यौरा दें)	:	
2(ii)	परेषण नोट/ बिल/ इनवायस/ कैश मेमो, संख्या इत्यादि	:	
3.	वितरित मात्रा	:	
4.	फार्म सं. 3 ड. में दर्ज किए गए मरीजों की विशिष्ट पंजीकरण संख्या और प्रत्येक को वितरित मात्रा	:	
5.	अंतिम स्टॉक	:	

पूरा नाम/ पदनाम (यदि कोई हो समग्र प्रभारी के हस्ताक्षर

टिप्पणी :

(1) यह रिकॉर्ड, दिन-प्रतिदिन आधार पर रखा जाएगा और प्रत्येक दिन के लिए प्रविष्टि की जाएगी

(2) दिन समाप्त होने से पूर्व प्रत्येक दिन की प्रविष्टियां समाप्त कर दी जाएंगी।

(3) रजिस्टर के पृष्ठों को क्रमांकित किया जाएगा।

(4) प्रत्येक आवश्यक स्वापक औषधि के लिए अलग रिकॉर्ड रखा जाएगा।

(5) यह रिकॉर्ड, अंतिम प्रविष्टि की तारीख के दो वर्ष पश्चात तक रखा जाएगा।

(6) इस टिप्पणी में संदर्भित रिकॉर्ड को, निरीक्षण/ अन्वेषण के दौरान कभी भी मांगे जाने पर संबंधित प्राधिकृत अधिकारियों के समक्ष प्रस्तुत किया जाएगा।

प्रपत्र सं. 3-झ

[नियम 52द (1) (घ) देखें]

आवश्यक स्वापक औषधियों की खरीद/ वितरण की वार्षिक विवरणी

वर्ष की विवरणी : ..... विवरणी प्रस्तुत करने की तारीख : .....

1. मान्यता के चालू प्रमाण-पत्र की संख्या और तारीख :

2. मान्यता प्राप्त चिकित्सा संस्था का नाम :

क्र.सं.	आवश्यक स्वापक औषधि का नाम	मूल वार्षिक आकलन में मात्रा	संशोधित वार्षिक आकलन (यदि कोई हो) में मात्रा	आरम्भिक स्टाक	वर्ष के दौरान खरीदी गई मात्रा	वर्ष के दौरान मरीजों को वितरित मात्रा	अंतिम स्टॉक
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

IndiaCode

*पदनामित चिकित्सक अथवा समग्र प्रभारी जैसा भी मामला हो, इस संक्षिप्त औचित्य का रिकॉर्ड रखेगा, जहां पर वास्तविक वितरण, आकलन अथवा संशोधित आकलन, जैसा भी मामला हो, के 10 प्रतिशत से अधिक है।

पूरा नाम/ पदनाम (यदि कोई हो) समग्र प्रभारी के हस्ताक्षर

प्रपत्र सं. 3ञ

[नियम 52न (1) देखें]

आवश्यक स्वापक औषधियों की वार्षिक अपेक्षा का आकलन

वर्ष के आकलन : ---------- आकलन प्रस्तुत करने की तारीख : ----------

1. मान्यता के चालू प्रमाण पत्र की संख्या और तारीख :

2. मान्यता प्राप्त चिकित्सा संस्था का नाम :

3. आवश्यक स्वापक औषधियों की आकलित

वार्षिक अपेक्षा का ब्यौरा :

क्र.सं.	आवश्यक स्वापक औषधि का नाम	पिछले वर्ष वितरित मात्रा	आकलित वार्षिक अपेक्षा	संशोधित आकलित वार्षिक अपेक्षा*	संशोधन के कारण
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

*कृपया मूल आकलन की प्रति संलग्न करें

पूरा नाम/ पद नाम यदि कोई हो समग्र प्रभारी के हस्ताक्षर"

[फा. सं. एन/11011/1/2014-एनसी-II (1)]

सत्य नारायण दास, अवर सचिव

टिप्पणी : प्रधान नियम भारत के राजपत्र, असाधारण के, भाग II, खंड-3, उपखंड (i) में सा.का.नि. सं. 837 (अ) के अंतर्गत दिनांक 14 नवम्बर, 1985 को प्रकाशित किए गए थे और दिनांक 26 अक्तूबर, 1992 की अधिसूचना सं. का.आ. 786 (अ), दिनांक 10 अगस्त, 1993 की का.आ. सं. 599 (अ), दिनांक 14 दिसम्बर, 1993 की सा.का.नि. सं. 748 (अ), दिनांक 24 अक्तूबर, 1994 की सा.का.नि. सं. 543, दिनांक 14 फरवरी, 1995 की सा.का.नि. सं. 82, दिनांक 14 जुलाई, 1995 की सा.का.नि. सं. 556 (अ), दिनांक 12 जनवरी, 1996 की सा.का.नि. सं. 25 (अ), दिनांक 4 नवम्बर, 1996 की सा.का.नि. सं. 509 (अ), दिनांक 25 जून, 1997 की सा.का.नि. सं. 350 (अ), दिनांक 19 मार्च, 2002 की सा.का.नि. सं. 214 (अ), दिनांक 14 नवम्बर, 2002 की सा.का.नि. सं. 763 (अ), दिनांक 21 फरवरी, 2003 की सा.का.नि. सं. 763 (अ), दिनांक 21 फरवरी, 2003 की सा.का.नि. सं.115 (अ), दिनांक 26 फरवरी, 2003की सा.का.नि. सं. 129 (अ), दिनांक 17 मार्च, 2003 की सा.का.नि. सं. 217 (अ), दिनांक 04 फरवरी, 2004 की सा.का.नि. सं. 95 (अ), दिनांक 25 फरवरी, 2005 की सा.का.नि. 104 (अ), दिनांक 22 दिसम्बर, 2005 की सा.का.नि. सं. 736 (अ), दिनांक 13 अक्तूबर, 2006 की सा.का.नि. सं. 639 (अ), दिनांक 01 जनवरी, 2008 की सा.का.नि. सं. 2(अ), दिनांक 13 जुलाई, 2010 की का.आ. सं. 1661 (अ), दिनांक 11 अप्रैल,2011 की का.आ. सं. 739 (अ), दिनांक 22 जून, 2011 की सा.का.नि. सं. 470 (अ), दिनांक 28 दिसम्बर, 2011की सा.का.नि. सं. 905 (अ), दिनांक 01 जुलाई, 2014 की सा.का.नि. सं. 426 (अ), दिनांक 05 फरवरी, 2015 की सा.का.नि. सं. 74 (अ), और दिनांक 25 मार्च, 2015 की सा.का.नि. सं. 224 (अ) द्वारा बाद में संशोधित किए गए थे।

IndiaCode

MINISTRY OF FINANCE

(Department of Revenue)

NOTIFICATION

New Delhi, the 5th May, 2015

G.S.R. 359(E).—In exercise of the powers conferred by section 9, read with section 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. (1) These rules may be called the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances (Third Amendment) Rules, 2015.

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

2. In the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Rules, 1985 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 2,-

(i) after clause (d), the following clause shall be inserted, namely:-

'(da) "Controller of Drugs" means the officer appointed as the controlling authority by the State Government under rule 50 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 made under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940);' ;

(ii) after clause (e), the following clauses shall be inserted, namely:-

'(ea) "Firm" means a company, body corporate, proprietorship firm, partnership firm, limited liability partnership firm, association of persons;

(eb) "Form" means a Form appended to these rules;' ;

(iii) after clause (h), the following clauses shall be inserted, namely:-

'(ha) "Licenced chemist" means a person who has obtained a licence to possess, sell, exhibit or offer for sale or distribution by retail, essential narcotic drugs under these rules;

(hb) "Licenced dealer" means a person who has obtained a licence to possess, sell, exhibit or offer for sale or distribution by wholesale, essential narcotic drugs under these rules;

(hc) "medical institution" means a hospital, dispensary, clinic or an institution by whatever name called that offers services or facilities requiring diagnosis, treatment or care of illness, disease, injury, deformity or abnormality, established and administered or maintained by the Government or Municipal Corporation or Municipal Council or Zila Parishad or any person or body of persons;

(hd) "patent or proprietary medicine" shall have the same meaning as defined in the Drug and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940);

(he) "prescription" means a prescription given by a registered medical practitioner for the supply of any of the essential narcotic drugs to a patient for medical use in accordance with these rules;' ;

(iv) after clause (i), the following clauses shall be inserted, namely:-

'(ia) "recognised medical institution" means a medical institution recognised as such under these rules;

(ib) "registered medical practitioner" means any person registered as a medical practitioner under the Indian Medical Council Act, 1956 (102 of 1956) or under any law for the registration of medical practitioner for the time being in force, or registered as a dentist under the Dentists Act, 1948 (16 of 1948) or under any law for the registration of dentists for the time being in force and has undergone training in pain relief and palliative care for prescription of essential narcotic drugs for pain relief and palliative care or training in opioid substitution therapy for prescription of essential narcotic drugs for treatment of opioid dependence;'.

3. In the said rules, in rule 36A, in sub-rule (1), for the words "from poppy straw", the words and number "from poppy straw produced from poppy cultivated under a licence issued under rule 8 of these rules" shall be substituted.

4. In the said rules, for rule 37, the following rule shall be substituted, namely:-

IndiaCode

" **37. Manufacture of synthetic manufactured drugs.-** Subject to the provisions of rule 36, the manufacture of manufactured drugs notified under sub-clause (b) of clause (xi) of section 2 of the Act including the essential narcotic drugs notified under clause (viiia) of section 2 of the Act (hereafter referred to as the drug) but not including preparation containing any manufactured drug from materials which the maker is lawfully entitled to possess is prohibited save under and in accordance with the conditions of a licence granted by the Narcotics Commissioner or such other officer as may be authorised by the Central Government in this behalf, in Form No. 3 appended to these rules.

Explanation.– For the removal of doubts it is hereby clarified that the licence to manufacture a preparation containing any manufactured drug and including the preparation notified as essential narcotic drugs under clause (viiia) of section 2 of the Act shall be regulated under the rules made by the State Government under section 10 of the Act.".

5. In the said rules, for rule 38, the following rule shall be substituted, namely:-

"**38. Application for licence.-**(1) Every application for a licence or for renewal thereof under the proviso to rule 35 or rule 36 or rule 37 shall be in such form and manner as may be specified by the Narcotics Commissioner.

(2) A fee of rupees five thousand shall be payable to the Central Government for each licence issued under rule 37 or for renewal thereof.

(3) On receipt of an application for issue or renewal of a licence under rule 37, the Narcotics Commissioner shall issue or renew the licence in Form No. 3 within thirty working days from the date of receipt of such application.

(4) In case the licence is not issued or renewed within the period specified in sub-rule (3), the Narcotics Commissioner or any other officer authorised by him in this regard shall inform the applicant the reasons thereof.".

6. In the said rules, for rule 39, the following rule shall be substituted, namely:-

"39.Commencement of manufacture.- (1) A person who has been issued a licence under rule 36 or rule 36A or rule 37 shall not commence manufacture without obtaining the licences required under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) for the manufacture of the drug, and the rules framed under section 10 of the Act by State Government of the State in which he has his place of business, for the possession, sale and distribution of the drug.

(2) The licencee shall send copy of the licences specified in sub-rule (1) to the Narcotics Commissioner before commencement of manufacture of the drug.

(3) In the event of revocation of licence issued under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) for the manufacture of the drug or the rules framed under section 10 of the Act by State Government of the State in which he has his place of business, for the possession, sale and distribution of the drug, the licence issued under rule 36 or rule 36A or rule 37, as the case may be, shall be deemed to be revoked.".

7. In the said rules, rule 40 shall be re-numbered as sub-rule (1) thereof and after sub-rule (1) as so re-numbered, the following sub-rule shall be inserted, namely:-

"(2) The licencee shall not manufacture the drug without allotment of quota for that drug under sub-rule (2) of rule 67E.".

8. In the said rules, for rule 43 and 44, the following rule shall be substituted, namely:-

"**43. Advance notice for cessation and recommencement of manufacture**.- (1) The licencee shall give at least one month's notice in writing to the issuing authority before he ceases to manufacture the drug for any reasons whatsoever.

(2) The licencee shall give at least fifteen days notice in writing to the issuing authority prior to the date of recommencement of manufacture of the drug after cessation of manufacture of the drug as mentioned at sub-rule (1).".

9. In the said rules, after rule 45, the following rule shall be inserted, namely:-

"45A. Destruction of drugs.-(1) A licencee seeking to destroy the drug shall apply to the Narcotics Commissioner in such form and manner as may be specified by the Narcotics Commissioner.

(2) The Narcotics Commissioner shall, within a period of thirty days from the date of receipt of an application under sub-rule (1), appoint a committee comprising a Gazetted Officer in the office of the Narcotics Commissioner, or Narcotics Control Bureau constituted vide notification number S.O. 96(E) dated the 17th March, 1986, Superintendent of Central Excise of the concerned range and an authorised representative of the applicant for supervising the destruction of the drug and such destruction shall be carried out within a period of thirty days from the appointment of the committee.

(3) The destruction of the drug shall be carried out in accordance with the provision of the relevant laws for the time being in force.".

10. In the said rules, after Chapter V, the following Chapters shall be inserted, namely:-

"CHAPTER VA

POSSESSION, TRANSPORT, IMPORT INTER-STATE, EXPORT INTER-STATE, SALE, PURCHASE, CONSUMPTION AND USE OF ESSENTIAL NARCOTIC DRUGS

52A. **Possession of essential narcotic drug**. - (1) No person shall possess any essential narcotic drug otherwise than in accordance with the provisions of these rules.

(2) Any person may possess an essential narcotic drug in such quantity as has been at one time sold or dispensed for his use in accordance with the provisions of these rules.

(3) A registered medical practitioner may possess essential narcotic drug, for use in his practice but not for sale or distribution, not more than the quantity mentioned in the Table below, namely:-

TABLE

Sl. No.	Name of the essential narcotic drug	Quantity
(1)	(2)	(3)
1.	Morphine and its salts and all preparations containing more than 0.2 per cent. of Morphine	500 Milligrammes
2.	Methyl morphine (commonly known as 'Codeine') and Ethyl morphine and their salts (including Dionine), all dilutions and preparations except those which are compounded with one or more other ingredients and containing not more than 100 milligrammes of the drug per dosage unit and with a concentration of not more than 2.5 % in undivided preparations and which have been established in therapeutic practice	2000 Milligrammes
3.	Dihydroxy Codeinone (commonly known as Oxy-codone and Dihydroxycodeinone), its salts (such as Eucodal Boncodal Dinarcon Hydrolaudin, Nucodan, Percodan, Scophedal, Tebodol and the like), its esters and the salts of its ester and preparation, admixture, extracts or other substances containing any of these drugs	250 Milligrammes
4.	Dihydrocodeinone (commonly known as Hydrocodone), its salts (such as Dicodide, Codinovo, Diconone, Hycodan, Multacodin, Nyodide, Ydroced and the like) and its esters and salts of its ester, and preparation, admixture, extracts or other substances containing any of these drugs	320 Milligrammes
5.	1-phenethyl-4-N - propionylanilino-piperidine (the international-non-proprietary name of which is Fentanyl) and its salts and preparations, admixture, extracts or other substances containing any of these drugs	Two transdermal patches one each of 12.5 microgram per hour and 25 microgram per hour:

Provided that the Controller of Drugs or any other officer authorised in this behalf by him may by special order authorise, in Form 3B, any such practitioner to possess the aforesaid drugs in quantity larger than as specified in the above Table:

Provided further that such authorisation may be granted or renewed, for a period not exceeding three years at a time.

Explanation. - The expression "for use in his practice" covers only the actual direct administration of the drugs to a patient under the care of the registered medical practitioner in accordance with established medical standards and practices.

(4) For renewal of the authorisation referred to in the second proviso to sub-rule (3), application shall be made to the Controller of Drugs atleast thirty days before the expiry of the previous authorisation.

(5) (a) The Controller of Drugs may, by order, prohibit any registered medical practitioner from possessing for use in his practice under sub-rule (3) any essential narcotic drug, where such practitioner –

(i) has violated any provision of these rules; or

(ii) has been convicted of any offence under the Act; or

(iii) has, in the opinion of the Controller of Drugs, abused such possession or otherwise been rendered unfit to possess such drug.

(b) When any order is passed under clause (a) of this sub-rule, the registered medical practitioner concerned shall forthwith deliver to the Controller of Drugs the essential narcotic drug then in his possession and the Controller of Drugs shall issue orders for the disposal of such drugs.

(6) The Controller of Drugs may, by a general or special order, authorise any person to possess essential narcotic drug as may be specified in that order.

(7) A recognised medical institution may possess essential narcotic drug in such quantity and in such manner as specified in these rules.

(8) A manufacturer may possess essential narcotic drug in such quantity as may be specified in the licence issued under rule 37 of these rules.

(9) A licenced dealer or a licenced chemist may possess essential narcotic drug in such quantity and in such manner as may be specified in the licence issued under these rules.

52B. **Provisions regarding licenced dealer and licenced chemist**.- (1) A licenced dealer or a licenced chemist shall apply for a licence to possess, sell, exhibit or offer for sale or distribution by retail or wholesale, essential narcotic drug, to the authority competent to issue licence to possess, sell, exhibit or offer for sale or distribution by retail or wholesale, manufactured drugs under the rules framed under section 10 of the Act by State Government of the State in which he has his place of business.

(2) Every application for issue of licence referred to in sub-rule (1) shall be in such form and manner as may be specified by the authority referred to in the said sub-rule.

(3) The licence to possess, sell, exhibit or offer for sale or distribution by retail or wholesale, essential narcotic drugs shall have the same conditions as are applicable to a licence to possess, sell, exhibit or offer for sale or distribution by retail or wholesale, manufactured drugs under the rules framed under section 10 of the Act by the State Government.

(4) The licence under this rule shall be obtained within a period of one hundred and eighty days from the date of commencement of these rules.

52C. **Import Inter-State and Export-Inter-State of essential narcotic drugs**. – Any person who is permitted to possess essential narcotic drug under rule 52A may import inter-State or export inter-State such drug upto the quantity he is permitted to possess.

52D. **Transport of essential narcotic drugs.-** (1) Subject to the provisions of rule 52C, no consignment of essential narcotic drugs shall be transported, imported inter-State or exported inter-State unless such consignment is accompanied by a consignment note in Form No. 3C and in the manner as provided in sub-rules (2) and (3).

(2) The consignment note referred to in sub-rule (1) shall be prepared in triplicate, and the original and duplicate copies of the said note shall be sent along with the consignment of essential narcotic drugs to the consignee who shall return the duplicate copy of the note to the consignor for his use after endorsing on the original and duplicate copies, the particulars of the receipt of the quantity consigned.

(3) The consignor and consignee shall preserve such consignment note referred to in sub-rule (1) for a period of two years:

Provided that the said consignment note shall not apply in cases where the sale of the essential narcotic drug is accompanied by a sale bill or invoice or cash memo or any other document duly signed by the consignor or his authorised signatory, which shall include the following information about the consignment:-

(a) name, address and licence number of the consignor and the consignee;

(b) description, batch number and quantity;

(c) mode and particulars of transport:

Provided further that such documents shall be preserved by the consignor and consignee for a period of two years.

Explanation.- Where the consignee is a person to whom the essential narcotic drug has been sold or dispensed for his personal use, research institution, registered medical practitioner, recognised medical institution, or hospital, the requirement of incorporating licence number of the consignee shall not be applicable.

52E. **Transmission of essential narcotic drugs by post, courier, rail or road.**– The transmission of essential narcotic drugs by inland post or courier or by rail or by road by a manufacturer, licensed dealer or licensed chemist is permitted, subject to the following conditions, namely : -

(i) the parcel of the essential narcotic drugs when sent by post shall be sent by registered post;

(ii) the parcel of essential narcotic drugs shall be accompanied by a declaration showing the names of consignor and consignee, the contents of the parcel in detail, the number of licence or authorisation or recognition held by the consignee;

(iii) the consignee shall show distinctly in his account books, if he is a licencee, the name of the consignee and the consignor respectively, and the quantity of the essential narcotic drug imported inter-State, exported inter-State or transported by and to him, as the case may be, from time to time, by post or by courier or by road or by rail.

52F. **Sale**. – (1) A manufacturer or licenced dealer shall sell essential narcotic drugs otherwise than on prescription to–

(a) a licenced dealer;

(b) a licenced chemist;

(c) a registered medical practitioner;

(d) a person who has been authorised by the Controller of Drugs under these rules; or

(e) a recognized medical institution.

(2) A licenced chemist shall sell essential narcotic drug only on prescription and subject to the provisions of the Drug and Cosmetics Rules, 1945.

(3) A recognised medical institution shall dispense or sell essential narcotic drugs in such manner as specified in these rules.

52G. **Registered medical practitioner and conditions relating to their prescriptions.** – No prescription for the supply of essential narcotic drugs shall be given by a registered medical practitioner otherwise than in accordance with the following conditions, namely:-

(i) the prescription shall be in writing, dated and signed by the practitioner with his full name, address and registration number and shall specify the name and address of the person to whom the prescription is given and the total quantity of the essential narcotic drug to be supplied alongwith daily dose and period of consumption:

Provided that where such drug to be supplied on the prescription is a patent or proprietary medicine, it shall be sufficient to state the quantity and strength of the medicine to be supplied;

(ii) the prescription shall not be given for the use of the prescriber himself.

52H. **Authorisation and accounts**. - (1) The Controller of Drugs may by a general or special order authorise:

(a) any person in-charge of an educational institution or engaged in scientific research to possess and use, for educational or scientific purposes only, essential narcotic drug, in such quantity and in such manner as may be specified in the said order;

(b) a pilot of an aircraft or captain of a ship to possess and use, on the aircraft or ship, as the case may be, in any emergency, essential narcotic drug, in such quantity and in such manner as may be specified in the said order;

(c) a person in-charge of an ambulance or a first-aid station or a first-aid box to possess and use, in an emergency, essential narcotic drug, in such quantity and in such manner as may be specified in the said order.

(2) Every registered medical practitioner, and a person authorised by general or special order under this rule shall maintain day to day accounts in respect of all transactions of essential narcotic drug in Form No. 3D and the records of the daily accounts shall be preserved for a minimum period of two years from the date of last entry**.**

(3) Every registered medical practitioner shall also maintain a separate record in Form No. 3E for each patient and such record shall be preserved for a minimum period of two years from the date of last entry.

52-I. **Suspension and cancellation of authorisation**.- (1) Without prejudice to any action that may be taken under the provisions of the Act, the Controller of Drugs may, for the reasons to be recorded in writing, cancel or suspend the authorisation under rules 52A or 52H, -

(a) if the purpose for which the authorisation was granted ceases to exist; or

(b) in the event of any breach, by the holder of such authorisation or by his servant or by any one acting with his express or implied permission on his behalf, of any of the terms and conditions of such authorisation or of any authorisation previously held by him.

(2) No order shall be passed under sub-rule (1) unless the authorised person has been given a reasonable opportunity of showing cause against the said order or is heard in person, if he so desires.

52J. **Appeal.**– (1) Appeal against a decision or order made or passed under rule 52-I may be filed by the person against whom such decision or order has been made or passed, to the Secretary to the State Government responsible for implementation of the Drugs and Cosmetic Rules, 1945 in the State within a period of sixty days from the date of communication of such decision or order to him.

(2) Every memorandum of appeal shall be accompanied by a copy of the decision or order appealed against.

52K. **Procedure for appeal.-** (1) The Appellate Authority referred to in sub-rule (1) of rule 52J shall give an opportunity to the appellant to be heard in person, if he so desires.

(2) The said Appellate Authority may, at the hearing of an appeal allow the appellant to raise any other ground not specified in the appeal, if the Appellate Authority is satisfied that omission of that ground was not willful or unreasonable.

(3) The aforesaid Appellate Authority may, after making such further inquiry as may be necessary, pass such order as it thinks fit, confirming, modifying or annulling the decision or order appealed against.

(4) The order of the Appellate Authority disposing of the appeal under this rule shall be in writing and shall state the points of determination, the decision thereon and the reasons for the decision.

52L. **Surrender of authorisation, etc.-** An authorised person, if he so desires, surrender his authorisation by giving not less than fifteen days notice in writing to the issuing authority.

52M. **Disposal of stocks of essential narcotic drugs on expiry, surrender, cancellation of authorisation, etc.-** (1) Such stocks of essential narcotic drugs as may be in the possession of an authorised person, on the expiry or cancellation or surrender of his authorisation, shall be disposed of in such manner as may be specified by the Controller of Drugs in this behalf.

(2) The expired stock of essential narcotic drugs as may be in the possession of an authorised person or a registered medical practitioner shall be destroyed in such manner as may be specified by the Controller of Drugs.

CHAPTER VB

SPECIAL PROVISIONS RELATING TO RECOGNISED MEDICAL INSTITUTION

52N. **Government, etc. hospital, dispensary to be deemed recognised medical institution**.- Government or Municipal Corporation or Municipal Council or Zilla Parishad hospital, dispensary or medical institution, with at least one registered medical practitioner possessing a minimum qualification of a degree in medicine or dentistry and who has undergone training in pain relief and palliative care for prescription of essential narcotic drugs for pain relief and palliative care or training in opioid substitution therapy for prescription of essential narcotic drugs for treatment of opioid dependence, who shall prescribe and dispense essential narcotic drugs, shall be deemed to be a recognised medical institution under these rules for possessing, dispensing or selling of essential narcotic drugs for medical purpose.

Explanation.- For the removal of doubts it is hereby clarified that Government or Municipal Corporation or Municipal Council or Zilla Parishad hospital, dispensary and medical institution, shall be exempt only from making application to the Controller of Drugs for recognition as recognised medical institution, but all other provisions of this Chapter shall be equally applicable to such deemed recognised medical institution as are applicable to other recognised medical institution.

52-O. **Recognition of medical institutions**. – (1) A medical institution seeking, to be a recognised medical institution or renewal of such recognition, under these rules for possessing, dispensing or selling essential narcotic drugs for medical purposes shall apply in Form No. 3F to the Controller of Drugs.

(2) The Controller of Drugs, on receipt of application referred to in sub-rule (1) may, subject to any inquiry which may be necessary, issue a Certificate of Recognition in Form No. 3G and such certificate shall be issued within sixty days from the date of receipt of such application.

(3) In case the Certificate of Recognition is not issued within the period mentioned in sub-rule (2), the Controller of Drugs or any other officer authorised by him in this regard shall inform the applicant the reasons thereof.

(4) The Certificate of Recognition shall be issued for a period not exceeding three years at a time.

(5) For renewal of the recognition referred to in sub-rule (1), application shall be made to the Controller of Drugs at least sixty days before the expiry of previous recognition.

(6) The Certificate of Recognition shall be obtained within a period of one hundred and eighty days from the date of commencement of these rules.

(7) In the event of a change in the constitution of a recognised medical institution, the current recognition shall be deemed to be valid for a maximum period of ninety days from the date on which the change takes place.

52P. **Suspension and Cancellation of recognition**.- (1) Without prejudice to any action that may be taken under the provisions of the Act, for the reasons to be recorded in writing, the Controller of Drugs may suspend or cancel the recognition referred to in rule 52-O,–

(i) if the essential narcotic drugs obtained by a recognised medical institution were supplied for non-medical use; or

(ii) in the event of any breach of the conditions of the recognition; or

(iii) in the event of violation of any of the provisions of the Act or rules and orders made there under.

(2) No order shall be passed under sub-rule (1) unless the recognised medical institution has been given a reasonable opportunity of showing cause against the said orders or is heard in person, if he so desires.

52-Q. **Designated medical practitioner**.– (1) Every recognised medical institution shall designate one or more registered medical practitioner who has undergone training in pain relief and palliative care for prescription of essential narcotic drugs for pain relief and palliative care or training in opioid substitution

therapy for prescription of essential narcotic drugs for treatment of opioid dependence, who shall prescribe and dispense essential narcotic drugs.

(2) When more than one registered medical practitioner is designated, one of them shall be designated as over-all in charge.

(3) The name of the designated medical practitioner or the over-all in charge, as the case may be, shall be endorsed on the Certificate of Recognition issued under rule 52-O by the Controller of Drugs.

(4) Whenever there is a change in the designated medical practitioner or the over-all in charge, as the case may be, the recognised medical institution shall inform the Controller of Drugs within seven days from date of such change for appropriate endorsement on the Certificate of Recognition.

52R. **Duties of designated medical practitioner.-** (1) The designated medical practitioner or the over-all in charge, as the case may be, shall, –

(a) register the patients to whom essential narcotic drugs shall be dispensed or sold for medical use only;

(b) maintain separate record in Form No. 3E for each patient, which shall be preserved for a minimum period of two years from the date of last entry;

(c) maintain record of all receipts and disbursements of essential narcotic drugs in Form No. 3H, which shall be preserved for a minimum period of two years from the date of last entry; and

(d) file return for a calendar year on or before the 31st of March of the subsequent year in Form No. 3-I to the Controller of Drugs.

(2) In the event of any change in the constitution of the recognised medical institution, the designated medical practitioner or the over-all in charge, as the case may be, shall inform the Controller of Drugs in writing within thirty days from the date of such change for issue of fresh Certificate of Recognition.

52S. **Surrender of recognition.-** (1) A recognised medical institution may surrender its recognition by giving not less than thirty days' notice in writing to the Controller of Drugs.

(2) On surrender of the recognition, the essential narcotic drugs as may be in the possession of the recognised medical institution shall be disposed of in such manner, including transfer to another recognised medical institution, as may be specified by the Controller of Drugs.

52T. **Estimates of requirement.-** (1) Every recognised medical institution shall submit an estimate of its annual requirement of essential narcotic drugs in Form No. 3J by the 30th November of the preceding calendar year to the Controller of Drugs.

(2) If the requirement of a recognised medical institution exceeds the annual estimate submitted to the Controller of Drugs, it shall submit a revised estimate by the 31st August of the calendar year to which the said annual estimate pertains, to the Controller of Drugs.

Explanation.- For the removal of doubts it is hereby clarified that a recognised medical institution may sell and disburse essential narcotic drugs over and above the quantity indicated in the estimate submitted to the Controller of Drugs as specified in this rule, but the designated medical practitioner or the over-all in charge, as the case may be, shall record a brief justification for such increase while filing return in Form No. 3-I.

52U. **Possession of essential narcotic drug by recognised medical institution**. – A recognised medical institution shall possess essential narcotic drugs in quantities not exceeding the quantities mentioned in the estimate or revised estimate, as the case may be, of the annual requirement of such drug submitted to the Controller of Drugs under rule 52T.

52V. **Miscellaneous**.- (1) The expired stock of essential narcotic drugs shall be destroyed by the recognised medical institution in the presence of an officer nominated by the Controller of Drugs.

(2) The unused essential narcotic drugs returned by the patients shall be considered as receipts by the recognised medical institution.

(3) Essential narcotic drugs shall not be transferred, loaned or sold by the recognised medical institution to other institutions without the prior approval of the Controller of Drugs.

52W. **Home care treatment**.- (1) Notwithstanding anything contained in these rules, where home care treatment is provided to a patient registered with a recognised medical institution by deputing qualified personnel of such recognised medical institution to the home or residence or place of stay, either permanent or temporary, of such patient, the designated medical practitioner or the over-all in charge, as the case may be, shall, authorise such personnel to carry such quantity of essential narcotic drugs as may be required for treatment of such patient:

Provided that home care treatment shall not be provided for treatment of opioid dependence.

(2) The designated medical practitioner or the over-all in charge shall maintain proper record of such issue and also of the unused essential narcotic drugs received from such personnel after completion of visit to the patient.

52X. **Maintenance of records**.- All records generated under this Chapter shall be kept for a period of two years from the date of last entry.

52Y. **Inspection of stocks.**– The stocks of essential narcotic drugs under the custody of a recognised medical institution shall be open for inspection by the Controller of Drugs or any other officer authorised by him in this regard.

52Z. **Appeal** .– (1) A recognised medical institution aggrieved by any decision or order passed by the Controller of Drugs under this Chapter may appeal to the Secretary to the State Government responsible for implementation of Drugs and Cosmetic Rules, 1945 within a period of sixty days from the date of communication to him of such decision or order.

(2) Every memorandum of appeal shall be accompanied by a copy of the decision or order appealed against.

52ZA. **Procedure for appeal.-** (1) The Appellate Authority referred to in sub-rule (1) of rule 52Z shall give an opportunity to the appellant to be heard in person, if he so desires.

(2) The Appellate Authority referred to in sub-rule (1) of rule 52Z may, at the hearing of an appeal allow the appellant to raise any other ground not specified in the appeal, if the Appellate Authority is satisfied that omission of that ground from the appeal was not willful or unreasonable.

(3) The Appellate Authority referred to in sub-rule (1) of rule 52Z may, after making such further inquiry as may be necessary, pass such order as it thinks fit, confirming, modifying or annulling the decision or order appealed against.

(4) The order of the Appellate Authority disposing of the appeal under this rule shall be in writing and shall state the points for determination, the decision thereon and the reasons for the decision.".

11. **Insertion of new Forms.-** In the said rules, after Form No. 3A, the following Forms shall be inserted, namely:-

"FORM NO. 3B

[See rule 52A(3)]

SPECIAL AUTHORISATION FOR POSSESSION OF

ESSENTIAL NARCOTIC DRUGS BY REGISTERED MEDICAL PRACTITIONER

Authorisation No_____ Date of issue_____

……is hereby authorised to possess the following essential narcotic drugs on the premises situated at……for use in his practice.

Name of essential narcotic drug Quantity

(1)

(2)

2. The authorisation shall be in force from ……..to……..

3. The authorisation is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified under the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985) and the rules made thereunder.

Signature……

Designation……..

Conditions of authorisation

1. This authorisation is not transferable.
2. This authorisation 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 issuing authority.

FORM NO. 3C

(See rule 52D)

CONSIGNMENT NOTE

Date and time of dispatch of the consignment:_____

1.	Name and complete postal address of the consignor	:	
2.	Whether Manufacturer or Licenced Dealer (Quote Licence Number and the Issuing Authority)	:	
3.	Name and complete postal address of the consignee	:	
4.	Description and quantity of the consignment	:	

Particulars of the essential narcotic drugs showing Trade Marks, Proprietary Names, Batch number, etc.	Number of packages	Quantity	
		Gross	Net

5.	Mode of transport (particulars of the transporter, Registration number of the vehicle or Railway Receipt. / Lorry Receipt, if the transport is by railways or good transports)	:	

Full Name / Designation (if any)	Signature of the Consignor with date

To be filled by the consignee

6.	Date and time of receipt by the consignee and his remarks	:	
7.	Whether the consignment received in full as per description and quantity mentioned at serial number 4 above	:	Yes / No (If 'no', details to be mentioned below.)

Full Name / Designation (if any) Signature of the Consignee with date

Note:

(1) This consignment note shall be serially numbered on annual basis.

(2) The consignor shall record a certificate on the cover page of each book containing consignment note indicating the number of pages contained in the consignment note-book.

(3) The consignor shall maintain a Register showing the details of the books of consignment note brought in use during a particular year.

IndiaCode

(4) This consignment note shall be retained for a period of two years from the date of transaction.

(5) The records referred to in this note shall be produced before the concerned authorised officers whenever called upon during the course of their inspection/investigation.

FORM NO. 3D

[See rule 52H(2)]

DAILY ACCOUNTS OF ESSENTIAL NARCOTIC DRUGS TO BE MAINTAINED BY REGISTERED MEDICAL PRACTITIONER AND AUTHORISED PERSONS

Name of the Essential Narcotic Drug		:	_____	Authorised limit	:	_____
Date		:	_____			
1.	Opening stock				:	
2.	Quantity received				:	
2(i)	Received from (give details)				:	
2(ii)	Consignment Note / Bill / Invoice / Cash Memo, Number etc.				:	
3.	Quantity dispensed				:	
4.	Name and address of the person to whom dispensed (include patient registration number maintained in Form No. 3E, where applicable)				:	
5.	Closing stock				:	

IndiaCode

Full Name / Designation (if any) Signature

Note:

(1) This record shall be maintained on day to day basis and entries shall be made for each day.

(2) Entries shall be completed for each day before the close of the day.

(3) The pages of the register shall be serially numbered.

(4) Separate record shall be maintained for each essential narcotic drug.

(5) This record shall be retained for two years from the date of last entry.

(6) This record shall be produced before the concerned authorised officers whenever called upon during the course of their inspection/investigation.

FORM NO. 3E

[See rule 52H(3)]

DETAILS OF THE PATIENT

TO WHOM ESSENTIAL NARCOTIC DRUGS DISPENSED

(TO BE MAINTAINED BY REGISTERED MEDICAL PRACTITIONER / RECOGNISED MEDICAL INSTITUTION)

Registration Number : _____ Date : _____

1.	Name	:	
2.	Complete postal address (with contact number, if any)	:	
3.	Brief description of the illness	:	
4.	Whether registered with any other registered medical practitioner / recognized medical institution (If yes, details to be recoded)	:	
5.	Details of the essential narcotic drugs dispensed	:	

Date	Name of the essential narcotic drugs	Quantity	Signature / Thumb impression of the patient	Remarks, if any

ImageCode

Note:

(1) This record shall be retained for two years from the date of last entry.

(2)This record shall be produced before the concerned authorised officers whenever called upon during the course of their inspection/investigation.

FORM NO. 3F

[See rule 52-O(1)]

APPLICATION FOR ISSUE / RENEWAL OF CERTIFICATE OF RECOGNITION AS RECOGNISED MEDICAL INSTITUTION

1.	Name and complete postal address of the institution with telephone number, facsimile number and e-mail ID (relevant supporting documents to be submitted)	:	
2.	Name of the Head / In-charge of the Institution	:	
3.	Number of persons employed (i) Doctors (ii) Nursing staff (iii) Others	:	
4.	Number of patients treated during the previous calendar year (i) in patients	:	

	(ii) out patients (iii) home care		
5.	Name (s) of the qualified medical practitioner (s) who would prescribe essential narcotic drugs (give details of their training in pain relief and palliative care or opioid dependence treatment)	:	
6.	If there is more than one qualified medical practitioner who would prescribe essential narcotic drugs, indicate the name of the medical practitioner who shall be overall in charge	:	
7.	Number and date of the certificate of recognition issued earlier (attach copy)		
8.	Whether the recognition of the institution was withdrawn earlier (if the recognition was withdrawn earlier, the details are to be given)		

Date: Signature:

Place: Full name:

Seal: Position:

FORM NO. 3G

[See rule 52-O(2)]

CERTIFICATE OF RECOGNITION

No_____ Date of issue_____

This is to certify that ……(Name of the institution)…… situated at…… is a Recognised Medical Institution to possess, dispense and sell essential narcotic drugs.

2. The institution is a Recognised Medical Institution since ….(mention date of the certificate issued for the first time)….

3. This certificate shall be in force from ……..to……..

4. The certificate is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified under the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985) and the rules made thereunder.

Signature……

Designation……

Seal…….

Conditions of recognition

1. This certificate is non-transferable.
2. This certificate and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an officer authorised for the purpose by the issuing authority.

FORM NO. 3H

[See rule 52R (1)(c)]

DAILY ACCOUNTS OF ESSENTIAL NARCOTIC DRUGS TO BE MAINTAINED BY RECOGNISED MEDICAL INSTITUTION

Name of the Essential Narcotic Drug : _____ Date : _____

1.	Opening stock	:	
2.	Quantity received	:	
2(i)	Received from (give details)	:	
2(ii)	Consignment Note / Bill / Invoice / Cash Memo, Number etc.	:	
3.	Quantity dispensed	:	
4.	Specify registration number of the patient(s) maintained in Form No. 3E and quantity dispensed to each)	:	
5.	Closing stock	:	

Full Name / Designation (if any) Signature of the overall in charge

IndiaCode

Note:

(1) This record shall be maintained on day to day basis and entries shall be made for each day.

(2) Entries shall be completed for each day before the close of the day.

(3) The pages of the register shall be serially numbered.

(4) Separate record shall be maintained for each essential narcotic drug.

(5) This record shall be retained for two years from the date of last entry.

(6) This record shall be produced before the concerned authorised officers whenever called upon during the course of their inspection/investigation.

FORM NO. 3-I

[See rule 52R (1)(d)]

ANNUAL RETURN OF PROCUREMENT / DISBURSEMENT

OF ESSENTIAL NARCOTIC DRUGS

(TO BE FILEED BY RECOGNISED MEDICAL INSTITUTION)

Return for the year	:	_____	Date of submitting return	:	_____

1.	Number and date of the current certificate of recognition	:	
2.	Name of the Recognised Medical Institution	:	

Sl. No.	Name of essential narcotic drug	Quantity in original annual estimate	Quantity in revised annual estimate (if any)	Opening stock	Quantity procured during the year	Quantity disbursed to patients during the year *	Closing stock
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

* The designated medical practitioner or the over-all in charge, as the case may be, shall record a brief justification where the actual disbursement is more than ten per cent of the estimate or revised estimate, as the case may be.

Full Name / Designation (if any) Signature of the overall in charge

FORM NO. 3J

[See rule 52T(1)]

ESTIMATE OF ANNUAL REQUIREMENT OF ESSENTIAL NARCOTIC DRUGS

Estimate for the year	:	_____	Date of submitting estimate	:	_____

1.	Number and date of the current certificate of recognition	:	
2.	Name of the Recognised Medical Institution	:	
3.	Details of the estimated annual requirement of essential narcotic drugs	:	

Sl. No.	Name of the essential narcotic drug	Quantity disbursed during previous year	Estimated annual requirement	Revised estimated annual requirement*	Reason for revision
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

* Please attach copy of the original estimate

Full Name / Designation (if any) Signature of the overall in charge.".

[F. No. N/11011/1/2014-NC-II (1)]

SATYA NARAYANA DASH, Under Secy.

Note.- The principal rules were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) vide number G.S.R. 837(E), dated the 14th November, 1985 and subsequently amended vide notifications numbers S.O. 786(E), dated the 26th October, 1992, S.O. 599 (E), dated the 10th August, 1993, G.S.R. 748 (E), dated the 14th December, 1993, G.S.R. 543, dated the 24th October, 1994, G.S.R. 82, dated the 14th February, 1995, G.S.R. 556 (E), dated the 14th July, 1995, G.S.R. 25 (E), dated the 12th January, 1996, G.S.R. 509 (E), dated the 4th November, 1996, G.S.R. 350 (E), dated the 25th June, 1997, G.S.R. 214 (E), dated the 19th March, 2002, G.S.R. 763 (E), dated 14th November, 2002, G.S.R. 115 (E), dated the 21st February, 2003, G.S.R. 129 (E), dated the 26th February, 2003, G.S.R. 217 (E), dated the 17th March, 2003, G.S.R. 95 (E), dated the 4th February, 2004, G.S.R. 104 (E), dated the 25th February, 2005, G.S.R. 736 (E), dated the 22nd December, 2005, G.S.R. 639 (E), dated the 13th October, 2006, G.S.R. 2 (E), dated the 1st January, 2008, S.O. 1661 (E), dated the 13th July, 2010, S.O. 739 (E), dated the 11th April, 2011, G.S.R. 470(E), dated 21st June, 2011, G.S.R. 905(E), dated 28th December, 2011, G.S.R. 426(E), dated 1st July, 2014, G.S.R. 74(E), dated 5th February, 2015 and G.S.R. 224 (E), dated 25th March, 2015.

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