रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-04012025-259923
CG-DL-E-04012025-259923

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 10] नई दिल्ली, शनिवार, जनवरी 4, 2025/पौष 14, 1946
No. 10] NEW DELHI, SATURDAY, JANUARY 4, 2025/PAUSHA 14, 1946

Revised Schedule M
Draft-
Comment- 7 days.
Gap Analysis
— upto 31.12.2025

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)
अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 जनवरी, 2025

सा.का.नि. 10(अ).— जबकि औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) के अधीन यथा अपेक्षित, औषधि नियम, 1945 को भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की दिनांक 28 दिसम्बर, 2023 की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 922 (अ), जिसे भारत के राजपत्र असाधारण, भाग II, खण्ड 3, उपखण्ड (i) में दिनांक 5 जनवरी, 2024 को प्रकाशित किया गया, द्वारा संशोधित और प्रकाशित किया गया था।

जबकि, 250 करोड़ रुपये या उससे कम व्यापारावर्त (टर्नओवर) वाले छोटे और मध्यम विनिर्माताओं के संबंध में प्रावधानों के कार्यान्वयन हेतु बारह महीने की समय-सीमा प्रदान की गई थी, जो शीघ्र ही समाप्त होने वाली है।

और, विभिन्न संगठनों से इस समय-सीमा को बढ़ाने के लिए कई अभ्यावेदन प्राप्त हुए हैं, ताकि लघु एवं मध्यम स्तर के विनिर्माता संशोधित अनुसूची-एम के प्रावधानों का अनुपालन कर सकें।

अब, इसलिए, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 13 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इस विमर्श सहित कि औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ प्रावधानों के अनुसार परामर्श भी किया जाएगा, केंद्र सरकार का दिनांक 28 दिसंबर, 2023 की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 922 (अ) को संशोधित करने का इरादा है।

यह प्रारूप अधिसूचना उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित की जाती है, जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है, तथा यह सूचना दी भी जाती है कि उक्त प्रारूप अधिसूचना को, उस तारीख से जिस तारीख को प्रारूप अधिसूचना संबंधी भारत के राजपत्र की प्रति जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, से सात दिन की अवधि समाप्त होने पर या उसके पश्चात विचार किया जाएगा।

उक्त अवधि के दौरान किसी भी व्यक्ति से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केन्द्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा। आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा नं. 414 ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 के पते पर या drugsdiv-mohfw@nic.in पर ई-मेल भी भेज सकते हैं;

उक्त अधिसूचना में, नियम 6 में, सारणी के कॉलम (2) में, लघु और मध्यम विनिर्माताओं के सामने की प्रविष्टि में, "इन नियमों के प्रकाशन की तारीख से बारह महीने" शब्दों के पश्चात, निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"परंतु यह कि दो सौ पचास करोड़ या उससे कम व्यापारावर्त (टर्नओवर) वाले छोटे और मध्यम विनिर्माता कार्यान्वयन के लिए समय-सीमा में विस्तार का निवेदन कर सकते हैं और उस उद्देश्य के लिए इस अधिसूचना के प्रकाशन की तारीख से तीन महीने की अवधि के भीतर, उनकी उन्नयन योजना सहित इस अधिसूचना से जुड़े फॉर्म 'ए' में केंद्रीय लाइसेंस अनुमोदन प्राधिकरण के समक्ष आवेदन करना होगा। ऐसे विनिर्माताओं के लिए कार्यान्वयन की समय-सीमा 31 दिसंबर, 2025 तक बढ़ा दी जाएगी।"

[फा. सं. एक्स. 11014/2/2017-डीआरएस]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

फॉर्म ए

औषधि नियम, 1945 की अनुसूची-एम के तहत संशोधित जीएमपी के अनुपालन के विस्तार के लिए आवेदन

क्रम संख्या	मद	विवरण
1.	निर्माता का नाम और पता	
2	व्यापारावर्त (टर्नओवर) (वर्ष 2023-मार्च 24)	
3	सभी रूपों में लाइसेंस का विवरण, ● लाइसेंस नं, ● वैधता	
3	धाराएं धारित	
4	क्या WHO GMP / COPP धारण करना है यदि हाँ, तो प्रमाण पत्र की वैधता	
5	जीएपी विश्लेषण का विवरण (खंडवार) ● इकाई ● उपकरण, ● प्रयोगशाला उपकरण ● एचवीएसी प्रणाली,	

	• उपयोगिताएँ, • तकनीकी कर्मचारी, • प्रलेखन • अन्य	
6	संशोधित जीएमपी के अनुपालन के लिए योजना/रणनीति (एसएल में अंतर विश्लेषण के अनुसार मदवार। संख्या5) 31.03.2025 को या उससे पहले शुरू	
7.	अनुपालन के लिए आवश्यक समय का विस्तार (1 जनवरी 2026 से अधिक नहीं)	
8	अनुपालन के लिए आवश्यक समय का औचित्य	

वचनपत्र

मैं वचन देता हूं कि मैंने गैप एनालिसिस किया है और इस आवेदन की तारीख से तीन महीने के भीतर अपग्रेडेशन शुरू करने का प्रस्ताव किया है और ऊपर SL. No. 6 में प्रस्तुत योजना के अनुसार संशोधित अनुसूची-एम आवश्यकताओं का पालन किया है।

दिनांक:

स्थान:

हस्ताक्षर

(निदेशक/भागीदार/मालिक/अधिकृत हस्ताक्षरकर्ता)

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 4th January, 2025

G.S.R. 10(E).—Whereas the Drugs Rules, 1945, were amended and published as required under sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) number G.S.R. 922 (E), dated the 28th December,2023, published in the Gazette of India Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 5th January, 2024.

Whereas, the timeline of twelve months was provided for implementation of the provisions in respect of small and medium manufacturers having turnover of Rupees 250 crores or less which is expiring shortly.

And several representations have been received from various associations to extend this timeline to enable small and medium scale manufactures to comply with the provisions of revised Schedule M

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 13 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with consideration that consultation with Drugs Technical Advisory Board shall be held as per the provisions, the Central Government intends to amend the notification number G.S.R. 922(E) dated the 28th December, 2023.

The draft notification is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that said draft notification will be taken into consideration on or after the expiry of a period of seven days from the date on which copy of the Official Gazette of India containing the draft notification is made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the aforesaid period will be considered by the Central Government. Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No.414 A, D Wing, Nirman Bhawan, New Delhi - 110011 or e-mailed at drugsdiv-mohfw@nic.in;

In the said notification, in rule 6, in the Table, in column (2), in the entry against Small and Medium manufacturers, after the words "Twelve months from the date of publication of these rules", the following proviso shall be inserted, namely :-

"Provided that the small and medium manufacturers with turnover of or less than two hundred and fifty crores may seek extension of the timeline for implementation and for that purpose shall make an application to the Central Licence Approving Authority in Form 'A' annexed to this notification within a period of three months from the date of publication of this notification along with the plan of upgradation. For such manufacturers the timeline for implementation shall be extended till 31st December, 2025."

[F. No. X.11014/2/2017-DRS]

RAJIV WADHAWAN, Adviser (Cost).

FORM A

Application for grant of extension of compliance with Revised GMP under Schedule-M of the Drugs Rules, 1945

S.No.	Item	Details
1.	Name and address of the manufacturer	
2	Turnover (year Apr 2023-Mar 24)	
3	Details of the licence in all forms, • licence no, • validity	
3	Sections held	
4	Whether holding WHO GMP/CoPP If yes, the validity of the certificate	
5	Details of gap analysis (section wise) • Plant, • equipment, • Lab equipment • HVAC system, • utilities, • Technical staff, • documentation • others	
6	Plan/strategy for compliance with the revised GMP (item wise as per the gap analysis at sl. No.5) Starting on or before 31.03.2025	
7.	Extension of time required for compliance (not beyond 1st Jan 2026)	
8	Justification of the time required for compliance	

Undertaking

I undertake that I have carried out the gap analysis and propose to initiate upgradation within three months from the date of this application and comply with the revised Schedule-M requirements as per the plan submitted at Sl. No. 6. above.

Date:
Place:

Signature

(Director/Partner/Proprietor/Authorised Signatory)

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054. SARVESH KUMAR SRIVASTAVA