

THE DRUGS AND COSMETICS ACT, 1940

ARRANGEMENT OF SECTIONS

CHAPTER I

INTRODUCTORY

SECTIONS

1. Short title, extent and commencement.
2. Application of other laws not barred.
3. Definitions.
- 3A. Construction of references to any law not in force or any functionary not in existence in the State of Jammu and Kashmir.
4. Presumption as to poisonous substances.

CHAPTER II

THE DRUGS TECHNICAL ADVISORY BOARD, THE CENTRAL DRUGS LABORATORY AND THE DRUGS CONSULTATIVE COMMITTEE

5. The Drugs Technical Advisory Board.
6. The Central Drugs Laboratory.
7. The Drugs Consultative Committee.
- 7 A. Sections 5 and 7 not to apply to Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.

CHAPTER III

IMPORT OF DRUGS AND COSMETICS

8. Standards of quality.
9. Misbranded drugs.
- 9A. Adulterated drugs.
- 9B. Spurious drugs.
- 9C. Misbranded cosmetics.
- 9D. Spurious cosmetics.
10. Prohibition of import of certain drugs or cosmetics.
- 10A. Power of Central Government to prohibit import of drugs and cosmetics in public interest.
11. Application of law relating to sea customs and powers of Customs officers.
12. Power of Central Government to make rules.
13. Offences.
14. Confiscation.
15. Jurisdiction.

CHAPTER IV

MANUFACTURE, SALE AND DISTRIBUTION OF DRUGS AND COSMETICS

SECTIONS

16. Standards of quality.
17. Misbranded drugs.
- 17A. Adulterated drugs.
- 17B. Spurious drugs.

- 17C. Misbranded cosmetics.
- 17D. Spurious cosmetics.
- 17E. Adulterated cosmetics.
- 18. Prohibition of manufacture and sale of certain drugs and cosmetics.
- 18A. Disclosure of the name of the manufacturer, etc.
- 18B. Maintenance of records and furnishing of information.
- 19. Pleas.
- 20. Government Analysts.
- 21. Inspectors.
- 22. Powers of Inspectors.
- 23. Procedure of Inspectors.
- 24. Persons bound to disclose place where drugs or cosmetics are manufactured or kept.
- 25. Reports of Government Analysts.
- 26. Purchaser of drug or cosmetic enabled to obtain test or analysis.
- 26A. Powers of Central Government to regulate, restrict or prohibit manufacture, etc., of drug and cosmetic in public interest.
- 26B. Powers of Central Government to regulate or restrict, manufacture, etc., of drug in public interest.
- 27. Penalty for manufacture, sale, etc., of drugs in contravention of this Chapter.
- 27A. Penalty for manufacture, sale, etc., of cosmetics in contravention of this Chapter.
- 28. Penalty for non-disclosure of the name of the manufacturer, etc.
- 28A. Penalty for not keeping documents, etc., and for non-disclosure of information.
- 28B. Penalty for manufacture, etc., of drugs or cosmetics in contravention of section 26A.
- 29. Penalty for use of Government Analyst's report for advertising.
- 30. Penalty for subsequent offences.
- 31. Confiscation.
- 31A. Application of provisions to Government departments.
- 32. Cognizance of offences.
- 32A. Power of Court to implead the manufacturer, etc.
- 32B. Compounding of certain offences.
- 33. Power of Central Government to make rules.
- 33A. Chapter not to apply to Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.

CHAPTER IVA

PROVISIONS RELATING TO AYURVEDIC, SIDDHA AND UNANI

DRUGS 33B. Application of Chapter IVA.

33C. Ayurvedic and Unani Drugs Technical Advisory Board.

33D. The Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Consultative Committee.

SECTIONS

- 33E. Misbranded drugs.
- 33EE. Adulterated drugs.
- 33EEA. Spurious drugs.
- 33EEB. Regulation of manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs.
- 33EEC. Prohibition of manufacture and sale of certain Ayurvedic, Siddha and Unani drugs.
- 33EED. Power of Central Government to prohibit manufacture, etc., of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs in public interest.

- 33F. Government Analysts.
- 33G. Inspectors.
- 33H. Application of provisions of sections 22, 23, 24 and 25.
- 33-I. Penalty for manufacture, sale, etc., of Ayurvedic. Siddha or Unani drug in contravention of this Chapter.
- 33J. Penalty for subsequent offences.
- 33K. Confiscation.
- 33KA. Disclosure of name of manufacturer, etc.
- 33KB. Maintenance of records and furnishing of information. 33L. Application of provisions to Government departments. 33M. Cognizance of offences.
- 33N. Power of Central Government to make rules.
- 33-O. Power to amend First Schedule.

CHAPTER V

MISCELLANEOUS

- 33P. Power to give directions.
- 34. Offences by companies.
- 34A. Offences by Government departments.
- 34AA. Penalty for vexatious search or seizure.
- 35. Publication of sentences passed under this Act.
- 36. Magistrate's power to impose enhanced penalties.
- 36A. Certain offences to be tried summarily.
- 36AB. Special Courts.
- 36AC. Offences to be cognizable and non-bailable in certain cases.
- 36AD. Application of Code of Criminal Procedure, 1973 to proceedings before special Court.
- 36AE. Appeal and revision.
- 37. Protection of action taken in good faith.
- 38. Rules to be laid before Parliament.

THE FIRST SCHEDULE.
THE SECOND SCHEDULE.

THE DRUGS AND COSMETICS ACT, 1940

ACT NO. 23 OF 1940¹

[10th April, 1940.]

An Act to regulate the import, manufacture, distribution and sale of drugs ²[and cosmetics].

WHEREAS it is expedient to regulate the ³[import, manufacture, distribution and sale] of drugs ²[and cosmetics];

AND WHEREAS the Legislatures of all the Provinces have passed resolutions in terms of section 103 of the Government of India Act, 1935 (26 Geo. 5, c. 2), in relation to such of the above-mentioned matters and matters ancillary thereto as are enumerated in List II of the Seventh Schedule to the said Act:

It is hereby enacted as follows: —

CHAPTER I

INTRODUCTORY

1. Short title, extent and commencement. —(1) This Act may be called the Drugs ⁴[and Cosmetics] Act, 1940.

(2) It extends to the whole of India ⁵* * *.

(3) It shall come into force at once; but Chapter III shall take effect only from such date⁶ as the Central Government may, by notification in the Official Gazette, appoint in this behalf, and Chapter IV shall take effect in a particular State only from such date⁶ as the State Government may, by like notification, appoint in this behalf:

⁷[Provided that in relation to the State of Jammu and Kashmir, Chapter III shall take effect only from such date⁸ after the commencement of the Drugs and Cosmetics (Amendment) Act, 1972 (19 of 1972), as the Central Government may, by notification in the Official Gazette, appoint in this behalf.]

1. The Act has been applied to all the partially excluded areas in the State of Orissa, *see* Orissa Government notification No. 3358-LSG., dated the 25th August, 1941.

2. Ins. by Act 21 of 1962, s.2 (w.e.f. 27-7-1964).

3. Subs. by the A.O. 1950, for certain words.

4. Ins. by Act 21 of 1962, s. 3 (w.e.f. 27-7-1964).

5. The words “except the State of Jammu and Kashmir” omitted by Act 19 of 1972, s. 2.

6. 1st April, 1947; *see* notification No. F. 28(10) (3) 45H(I), dated the 2nd September, 1946, Gazette of India, 1946, Pt. I, p. 1349.

Ch. IV came into force in the States of Delhi, Ajmer and Coorg on the 1st April, 1947, *see ibid.*, Chs. III and IV came into force in the States of H.P., Bilaspur, Kutch, Bhopal, Tripura, Vindhya Pradesh and Manipur on the 1st April, 1953, *vide* notification No. S.R.O. 663, dated the 30th March, 1953, Gazette of India, Pt II, Sec. 3, p. 451.

Ch. IV came into force in the Union territory of Dadra and Nagar Haveli w.e.f. 1st August, 1968, *see* notification. No. ADM/Law/117(74), dated the 20th July, 1968, Gazette of India, PT. III, Sec. 3, p. 128.

The Act is extended to Dadra and Nagar Haveli by Reg. 6 of 1963, s. 2 and Sch. I; to Pondicherry by Reg. 7 of 1963, s. 3 and the Sch. I; to Goa, Daman and Diu by Reg. 11 of 1963, s. 3 and to the whole of the Union territory of Lakshadweep by Reg. 8 of 1965, s. 3 and Sch.

7. Added by Act 19 of 1972, s. 2.

8. 24th August, 1974, *vide* notification. No. S.O. 2185, dated the 9th August, 1974, Gazette of India, 1974, Pt. II, Sec. 3 (ii), p. 2331.

2. Application of other laws not barred. —The provisions of this Act shall be in addition to, and not in derogation of, the Dangerous Drugs Act, 1930 (2 of 1930), and any other law for the time being in force.

3. Definitions. —In this Act, unless there is anything repugnant in the subject or context, —

¹[(a) “²[Ayurvedic, Siddha or Unani] drug” includes all medicines intended for internal or external use for or in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of ³[disease or disorder in human beings or animals, and manufactured] exclusively in accordance with the formulae

described in, the authoritative books of ³[Ayurvedic, Siddha and Unani Tibb system of medicine], specified in the First Schedule;]

⁴[(aa) “the Board” means—

(i) in relation to ²[Ayurvedic, Siddha or Unani] drug, the ³[Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board] constituted under section 33C; and

(ii) in relation to any other drug or cosmetic, the Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5;]

⁵[⁶[(aaa)]“cosmetic” means any article intended to be rubbed, poured, sprinkled or sprayed on, or introduced into, or otherwise applied to, the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance, and includes any article intended for use as a component of cosmetic ⁷* * *;]

⁸[(b) “drug” includes—

⁹[(i) all medicines for internal or external use of human beings or animals and all substances intended to be used for or in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of any disease or disorder in human beings or animals, including preparations applied on human body for the purpose of repelling insects like mosquitoes;]

(ii) such substances (other than food) intended to affect the structure or any function of the human body or intended to be used for the destruction of ¹⁰[vermin] or insects which cause disease in human beings or animals, as may be specified from time to time by the Central Government by notification in the Official Gazette;]

¹¹[(iii) all substances intended for use as components of a drug including empty gelatin capsules; and

(iv) such devices intended for internal or external use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease or disorder in human beings or animals, as may be specified from time to time by the Central Government by notification in the Official Gazette, after consultation with the Board;]

1. Ins. by Act 13 of 1964, s. 2 (w.e.f. 15-9-1964).

2. Subs. by Act 68 of 1982, s. 2, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).

3. Subs. by s. 3, *ibid.*, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).

4. Clause (a) was re-lettered as cl. (aa) and subs. by Act 13 of 1964, s. 2 (w.e.f. 15-9-1964). 5. Ins. by Act 21 of 1962, s. 4 (w.e.f. 27-7-1964).

6. Clause (aa) re-lettered by Act 13 of 1964, s. 2 (w.e.f. 15-9-1964).

7. Certain words omitted by Act 68 of 1982, s.3 (w.e.f. 1-2-1983).

8. Subs. by Act 11 of 1955, s. 2, for cl. (b).

9. Subs. by Act 68 of 1982, s. 3, for sub-clause (i) (w.e.f. 1-2-1983).

10. Subs. by Act 13 of 1964, s. 2 for “vermins” (w.e.f. 15-9-1964).

11. Ins. by Act 68 of 1982, s. 3 (w.e.f. 1-2-1983).

¹[(c) “Government Analyst” means—

(i) in relation to ²[Ayurvedic, Siddha or Unani] drug, a Government Analyst appointed by the Central Government or a State Government under section 33F; and

(ii) in relation to any other drug or cosmetic, a Government Analyst appointed by the Central Government or a State Government under section 20;]

³ * * * * *

⁴[(e) “Inspector” means—

(i) in relation to ²[Ayurvedic, Siddha or Unani] drug, an Inspector appointed by the Central Government or a State Government under section 33G; and

(ii) in relation to any other drug or cosmetic, an Inspector appointed by the Central Government or a State Government under section 21;]

5[6[(f)] “manufacture” in relation to any drug 7[or cosmetic] includes any process or part of a process for making, altering, ornamenting, finishing, packing, labeling, breaking up or otherwise treating or adopting any drug 7[or cosmetic] with a view to its 8[sale or distribution] but does not include the compounding or dispensing 9[of any drug, or the packing of any drug or cosmetic,] in the ordinary course of retail business; and “to manufacture” shall be construed accordingly;]

10[(g)] “to import”, with its grammatical variations and cognate expressions means to bring into 11[India];

12[10[(h)] “patent or proprietary medicine” means, —

(i)in relation to Ayurvedic, Siddha or Unani Tibb systems of medicine all formulations containing only such ingredients mentioned in the formulae described in the authoritative books of Ayurvedic, Siddha or Unani Tibb systems of medicine specified in the First Schedule, but does not include a medicine which is administered by parenteral route and also a formulation included in the authoritative books as specified in clause (a);

(ii)in relation to any other systems of medicine, a drug which is a remedy or prescription presented in a form ready for internal or external administration of human beings or animals and which is not included in the edition of the Indian Pharmacopoeia for the time being or any other Pharmacopoeia authorised in this behalf by the Central Government after consultation with the Drugs Technical Advisory Board constituted under section 5;]

13[10[(i)] “prescribed” means prescribed by rules made under this Act.]

1. Subs. by Act 13 of 1964, s. 2, for cl. (c) (w.e.f. 15-9-1964).
2. Subs. by Act 68 of 1982, s. 2, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).
3. Cl. (d) omitted by Act 19 of 1972, s. 3.
4. Subs. by Act 13 of 1964, s. 2, for cl. (e) (w.e.f. 15-9-1964).
5. Cl. (bbb) ins. by Act 11 of 1955, s. 2.
6. Cl. (bbb) relettered as cl. (f) by Act 35 of 1960, s. 2 (w.e.f. 16-3-1961).
7. Ins. by Act 21 of 1962, s. 4 (w.e.f. 27-7-1964).
8. Subs. by Act 68 of 1982, s. 3, “sale and distribution” (w.e.f. 1-2-1983).
9. Subs. by Act 21 of 1962, s. 4, for “or packing of any drug”.
10. Cls. (c), (d) and (e) relettered as cls. (g), (h) and (i) respectively by Act 35 of 1960, s. 2 (w.e.f. 16-3-1961).
11. Subs. by Act 3 of 1951, s. 3 and Sch., for “the States”.
12. Subs. by Act 68 of 1982, s. 3, for cl. (h) (w.e.f. 1-2-1983).
13. Subs. by Act 11 of 1955, s. 2, for original cl. (e).

1 *

*

*

*

*

2[3A. **Construction of references to any law not in force or any functionary not in existence in the State of Jammu and Kashmir.**—Anyreference in this Act to any law which is not in force, or any functionary not in existence, in the State of Jammu and Kashmir, shall, in relation to that State, be construed as a reference to the corresponding law in force, or to the corresponding functionary in existence, in that State.]

4. Presumption as to poisonous substances.—Anysubstance specified as poisonous by rule made under Chapter II or Chapter IV 3[or Chapter IVA] shall be deemed to be a poisonous substance for the purposes of Chapter IIIor Chapter IV 3[or Chapter IVA], as the case may be.

CHAPTER II

THE DRUGS TECHNICAL ADVISORY BOARD, THE CENTRAL DRUGSLABORATORY AND THE DRUGS CONSULTATIVE COMMITTEE

5. The Drugs Technical Advisory Board.—(1) The Central Government shall, as soon as may be, constitute a Board (to be called the Drugs Technical Advisory Board) to advise the Central Government and the State Governments on technical matters arising out of the administration of this Act and to carry out the other functions assigned to it by this Act.

4[(2) The Board shall consist of the following members, namely:—

- (i)the Director General of Health Services, *exofficio*, who shall bethe Chairman; (ii) the Drugs Controller, India, *ex officio*;
- (iii) the Director of the Central Drugs Laboratory, Calcutta, *ex officio*;
- (iv) the Director of the Central Research Institute, Kasauli, *ex officio*;

(v) the Director of the Indian Veterinary Research Institute, Izatnagar, *ex officio*; (vi) the President of the Medical Council of India, *ex officio*;

(vii) the President of the Pharmacy Council of India, *ex officio*;

(viii) the Director of the Central Drug Research Institute, Lucknow, *ex officio*; (ix) two persons to be nominated by the Central Government from among persons who are in charge of drugs control in the States;

(x) one person, to be elected by the Executive Committee of the Pharmacy Council of India, from among teachers in pharmacy or pharmaceutical chemistry or pharmacognosy on the staff of an Indian university or a college affiliated thereto;

(xi) one person, to be elected by the Executive Committee of the Medical Council of India, from among teachers in medicine or therapeutics on the staff of an Indian university or a college affiliated thereto;

(xii) one person to be nominated by the Central Government from the pharmaceutical industry;

(xiii) one pharmacologist to be elected by the Governing Body of the Indian Council of Medical Research;

1. Cl. (f) omitted by Act 3 of 1951, s. 3 and Sch.

2. Ins. by Act 19 of 1972, s. 4.

3. Ins. Act 13 of 1964, s. 3 (w.e.f. 15-9-1964).

4. Subs. by s. 4, *ibid.*, for sub-section (2) (w.e.f. 15-9-1964).

(xiv) one person to be elected by the Central Council of the Indian Medical Association;

(xv) one person to be elected by the Council of the Indian Pharmaceutical Association;

(xvi) two persons holding the appointment of Government Analyst under this Act, to be nominated by the Central Government.]

(3) The nominated and elected members of the Board shall hold office for three years, but shall be eligible for re-nomination and re-election :

¹[Provided that the person nominated or elected, as the case may be, under clause (ix) or clause (x) or clause (xi) or clause (xvi) of sub-section (2) shall hold office for so long as he holds the appointment of the office by virtue of which he was nominated or elected to the Board.]

(4) The Board may, subject to the previous approval of the Central Government, make bye-laws fixing a quorum and regulating its own procedure and the conduct of all business to be transacted by it.

(5) The Board may constitute sub-committees and may appoint to such sub-committees for such periods, not exceeding three years, as it may decide, or temporarily for the consideration of particular matters, persons who are not members of the Board.

(6) The functions of the Board may be exercised notwithstanding any vacancy therein.

(7) The Central Government shall appoint a person to be Secretary of the Board and shall provide the Board with such clerical and other staff as the Central Government considers necessary.

6. The Central Drugs Laboratory.—(1) The Central Government shall, as soon as may be, establish a Central Drugs Laboratory under the control of a Director to be appointed by the Central Government, to carry out the functions entrusted to it by this Act or any rules made under this Chapter :

Provided that, if the Central Government so prescribes, the functions of the Central Drugs Laboratory in respect of any drug or class of drugs ²[or cosmetic or class of cosmetics] shall be carried out at the Central Research Institute, Kasauli, or at any other prescribed Laboratory and the functions of the Director of the Central Drugs Laboratory in respect of such drug or class of drugs ²[or such cosmetic or class of cosmetics] shall be exercised by the Director of that Institute or of that other Laboratory, as the case may be.

(2) The Central Government may, after consultation with the Board, make rules prescribing—

(a) the functions of the Central Drugs Laboratory;

3*

*

*

*

*

(d) the procedure for the submission to the said Laboratory ⁴[under Chapter IV or Chapter IVA] of samples of drugs ²[or cosmetics] for analysis or test, the forms of the Laboratory's reports thereon and the fees payable in respect of such reports;

(e) such other matters as may be necessary or expedient to enable the said Laboratory to carry out its functions;

(f) the matters necessary to be prescribed for the purposes of the proviso to sub-section (1).

1. Subs. by Act 13 of 1964, s. 4, for the proviso (w.e.f. 15-9-1964).

2. Ins. by Act 21 of 1962, s. 5 (w.e.f. 27-7-1964).

3. Cls. (b) and (c) omitted by Act 11 of 1955, s. 4.

4. Subs. by Act 13 of 1964, s. 5, for "under Chapter IV" (w.e.f. 15-9-1964).

7. The Drugs Consultative Committee.—(1) The Central Government may constitute an advisory committee to be called "the Drugs Consultative Committee" to advise the Central Government, the State Governments and the Drugs Technical Advisory Board on any matter tending to secure uniformity throughout ¹[India] in the administration of this Act.

(2) The Drugs Consultative Committee shall consist of two representatives of the Central Government to be nominated by that Government and one representative of each State Government to be nominated by the State Government concerned.

(3) The Drugs Consultative Committee shall meet when required to do so by the Central Government and shall have power to regulate its own procedure.

²[7A. Sections 5 and 7 not to apply to Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.]—Nothing contained in sections 5 and 7 shall apply to ³[Ayurvedic, Siddha or Unani] drugs.]

CHAPTER III

⁴[IMPORT OF DRUGS AND COSMETICS]

8. Standards of quality.—⁵[(1) For the purposes of this Chapter, the expression "standard quality" means—

(a) in relation to a drug, that the drug complies with the standard set out in ⁶[the Second Schedule], and

(b) in relation to a cosmetic, that the cosmetic complies with such standard as may be prescribed.]

(2) The Central Government, after consultation with the Board and after giving by notification in the Official Gazette not less than three months' notice of its intention so to do, may by a like notification add to or otherwise amend ⁶[the Second Schedule], for the purposes of this Chapter, and thereupon ⁶[the Second Schedule] shall be deemed to be amended accordingly.

⁷[9. Misbranded drugs.]—For the purposes of this Chapter, a drug shall be deemed to be misbranded—

(a) if it is so coloured, coated, powdered or polished that damage is concealed or if it is made to appear of better or greater therapeutic value than it really is; or

(b) if it is not labelled in the prescribed manner; or

(c) if its label or container or anything accompanying the drug bears any statement, design or device which makes any false claim for the drug or which is false or misleading in any particular.]

⁸[9A. Adulterated drugs.]—For the purposes of this Chapter, a drug shall be deemed to be adulterated,—

(a) if it consists, in whole or in part, of any filthy, putrid or decomposed substance; or

(b) if it has been prepared, packed or stored under insanitary conditions whereby it may have been contaminated with filth or whereby it may have been rendered injurious to health; or

1. Subs. by Act 3 of 1951, s. 3 and the Sch., for "the States".

2. Ins. by Act 13 of 1964, s. 6 (w.e.f. 15-9-1964).

3. Subs. by Act 68 of 1982, s. 2, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).

4. Subs. by s. 4, *ibid.*, for the heading under Chapter III (w.e.f. 1-2-1983).

5. Subs. by Act 21 of 1962, s. 2, for sub-section (I) (w.e.f. 27-7-1964).

6. Subs. by Act 13 of 1964, s. 7, for "the Schedule" (w.e.f. 15-9-1964).

7. Subs. by Act 68 of 1982, s. 5, for section 9 (w.e.f. 1-2-1983).

8. Subs. by s. 6, *ibid.*, for sections 9A and 9B (w.e.f. 1-2-1983).

(c) if its container is composed in whole or in part, of any poisonous or deleterious substance which may render the contents injurious to health; or

(d) if it bears or contains, for purposes of colouring only, a colour other than one which is prescribed; or

(e) if it contains any harmful or toxic substance which may render it injurious to health; or

(f) if any substance has been mixed therewith so as to reduce its quality or strength.

9B. Spurious drugs.—For the purposes of this Chapter, a drug shall be deemed to be spurious—

(a) if it is imported under a name which belongs to another drug; or

(b) if it is an imitation of, or is a substitute for, another drug or resembles another drug in a manner likely to deceive or bears upon it or upon its label or container the name of another drug unless it is plainly and conspicuously marked so as to reveal its true character and its lack of identity with such other drug; or

(c) if the label or container bears the name of an individual or company purporting to be the manufacturer of the drug, which individual or company is fictitious or does not exist; or

(d) if it has been substituted wholly or in part by another drug or substance; or

(e) if it purports to be the product of a manufacturer of whom it is not truly a product.

9C. Misbranded cosmetics.—For the purposes of this Chapter, a cosmetic shall be deemed to be misbranded—

(a) if it contains a colour which is not prescribed; or

(b) if it is not labelled in the prescribed manner; or

(c) if the label or container or anything accompanying the cosmetic bears any statement which is false or misleading in any particular.

9D. Spurious cosmetics.—For the purposes of this Chapter, a cosmetic shall be deemed to be spurious,—

(a) if it is imported under a name which belongs to another cosmetic; or

(b) if it is an imitation of, or is a substitute for, another cosmetic or resembles another cosmetic in a manner likely to deceive or bears upon it or upon its label or container the name of another cosmetic, unless it is plainly and conspicuously marked so as to reveal its true character and its lack of identity with such other cosmetic; or

(c) if the label or container bears the name of an individual or a company purporting to be the manufacturer of the cosmetic which individual or company is fictitious or does not exist; or

(d) if it purports to be product of a manufacture of whom it is not truly a product.] **10.**

Prohibition of import of certain drugs or cosmetics.—From such date as may be fixed by the Central Government by notification in the Official Gazette in this behalf, no person shall import—

1. 1st April, 1947, for cls. (a), (b), (c), (e) and (f) and 1st April, 1949, for cl. (d), see notification No. 18-12-46-D-I, dated the 11th February, 1947, Gazette of India, 1947, Pt. I, p 189 as amended by notification No. F-1-2/48-D(I), dated the 29th September, 1948, 1st April, 1953, for the State of H.P., Bilaspur, Kutch, Bhopal, Tripura, Vindhya Pradesh and Manipur vide notification No. S.R.O. 666, dated the 30th March, 1953, Gazette of India, 1953, Pt. II, Sec. 3, p. 451.

(a) any drug ¹[or cosmetic] which is not of standard quality;

²[(b) any misbranded drug ³[or misbranded or spurious cosmetics];]

⁴[(bb) any ⁵[adulterated or spurious;] drug;]

(c) any drug ¹[or cosmetic] for the import of which a licence is prescribed, otherwise than under, in accordance with, such licence;

⁶[(d) any patent or proprietary medicine, unless there is displayed in the prescribed manner on the label or container thereof ⁷[the true formula or list of active ingredients contained in it together with the quantities thereof];]

(e) any drug which by means of any statement, design or device accompanying it or by any other means, purports or claims to cure or mitigate any such disease or ailment, or to have any such other effect, as may be prescribed;

¹[(ee) any cosmetic containing any ingredient which may render it unsafe or harmful for use under the directions indicated or recommended;]

(f) any drug ¹[or cosmetic] the import of which is prohibited by rule made under this Chapter :

Provided that nothing in this section shall apply to the import, subject to prescribed conditions, of small quantities of any drug for the purpose of examination, test or analysis or for personal use :

Provided further that the Central Government may, after consultation with the Board, by notification in the Official Gazette, permit, subject to any conditions specified in the notification, the import of any drug or class of drugs not being of standard quality.

⁸*

*

*

*

*

9[10A. Power of Central Government to prohibit import of drugs and cosmetics in public interest.—Without prejudice to any other provision contained in this Chapter, if the Central Government is satisfied that the use of any drug or cosmetic is likely to involve any risk to human beings or animals or that any drug does not have the therapeutic value claimed for it or contains ingredients and in such quantity for which there is no therapeutic justification and that in the public interest it is necessary or expedient so to do then, that Government may, by notification in the Official Gazette, prohibit the import of such drug or cosmetic.]

11. Application of law relating to sea customs and powers of Customs officers.—(1) The law for the time being in force relating to sea customs and to goods, the import of which is prohibited by section 18 of the Sea Customs Act, 1878¹⁰ (18 of 1878) shall, subject to the provisions of section 13 of this Act, apply in respect of drugs ¹¹[and cosmetics] the import of which is prohibited under this Chapter and officers of Customs and officers empowered under that Act to perform the duties imposed thereby on a ¹²[Commissioner of Customs] and other officers of

1. Ins. by Act 21 of 1962, s. 8 (w.e.f. 27-7-1964).

2. Subs. by s. 8, *ibid.*, for clause (b) (w.e.f. 27-7-1964).

3. Subs. by Act 68 of 1982, s. 7, for “or misbranded cosmetic” (w.e.f. 1-2-1983). 4. Ins. by Act 13 of 1964, s. 9 (w.e.f. 15-9-1964).

5. Subs. by Act 68 of 1982; s. 7, for “adulterated” (w.e.f. 1-2-1983).

6. Subs. by Act 11 of 1955, s. 5, for clause (d).

7. Subs. by Act 68 of 1982, s. 7, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).

8. The *Explanation* omitted by Act 68 of 1982, s. 7 (w.e.f. 1-2-1983).

9. Ins. by s. 8, *ibid.* (w.e.f. 1-2-1983).

10. Now see the Customs Act, 1962.

11. Ins. by Act 21 of 1962, s. 9 (w.e.f. 27-7-1964).

12. Subs. by Act 22 of 1995, s. 83, for “Customs Collector”.

Customs, shall have the same powers in respect of such drugs ¹[and cosmetics] as they have for the time being in respect of such goods as aforesaid.

²[(2) Without prejudice to the provisions of sub-section (1), the ³[Commissioner of Customs] or any officer of the Government authorised by the Central Government in this behalf, may detain any imported package which he suspects to contain any drug ¹[or cosmetic] the import of which is prohibited under this Chapter and shall forthwith report such detention to the Drugs Controller, India and, if necessary, forward the package or sample of any suspected drug ¹[or cosmetic] found therein to the Central Drugs Laboratory.]

12. Power of Central Government to make rules.—(1) The Central Government may, ⁴[after consultation with or on the recommendation of the Board] and after previous publication by notification in the Official Gazette, make rules for the purpose of giving effect to the provisions of this Chapter :

⁵[Provided that consultation with the Board may be dispensed with if the Central Government is of opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without such consultation, but in such a case the Board shall be consulted within six months of the making of the rules and the

Central Government shall take into consideration any suggestions which the Board may make in relation to the amendment of the said rules.]

(2) Without prejudice to the generality of the foregoing power, such rules may—

(a) specify the drugs or classes of drugs ⁶[or cosmetics or classes of cosmetics] for the import of which a licence is required, ⁷[and prescribed the form and conditions of such licences, the authority empowered to issue the same, the fees payable therefor and provide for the cancellation, or suspension of such licence in any case where any provision of this Chapter or the rules made thereunder is contravened or any of the conditions subject to which the licence is issued is not complied with] ;

(b) prescribe the methods of test or analysis to be employed in determining whether a drug ⁶[or cosmetic] is of standard quality ;

(c) prescribe, in respect of biological and organometallic compounds, the units or methods of standardisation;

⁸[(cc)prescribe under clause (d) of ⁹[section 9A] the colour or colours which a drug may bear or contain for purposes of colouring;]

(d) specify the diseases or ailments which an imported drug may not purport or claim ¹⁰[to prevent, cure or mitigate] and such other effects which such drug may not purport or claim to have;

(e) prescribe the conditions subject to which small quantities of drugs, the import of which is otherwise prohibited under this Chapter, may be imported for the purpose of examination, test or analysis or for personal use;

(f) prescribe the places at which drugs ⁶[or cosmetics] may be imported, and prohibited their import at any other place;

1. Ins. by Act 21 of 1962, s. 9 (w.e.f. 27-7-1964).

2. Subs. by Act 11 of 1955, s. 6, for sub-section (2).

3. Subs. by Act 22 of 1995, s. 83, for “Customs Collector”.

4. Subs. by Act 68 of 1982, s. 9, for “after consultation with the Board” (w.e.f. 1-2-1983).

5. Ins. by Act 11 of 1955, s. 7.

6. Ins. by Act 21 of 1962, s. 10 (w.e.f. 27-7-1964).

7. Subs. by Act 68 of 1982, s. 9, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).

8. Ins. by Act 13 of 1964, s. 10 (w.e.f. 15-9-1964).

9. Subs. by Act 68 of 1982, s. 9, for “section 9B” (w.e.f. 1-2-1983).

10. Subs. by Act 11 of 1955, s. 7 for “to cure or mitigate”.

(g) require the date of manufacture and the date of expiry of potency to be clearly and truly stated on the label or container of any specified imported drug or class of such drug, and prohibit the import of the said drug or class of drug after the expiry of a specified period from the date of manufacture;

(h) regulate the submission by importers, and the securing, of samples of drugs ¹[or cosmetics] for examination, test or analysis by the Central Drugs Laboratory, and prescribed the fees, if any, payable for such examination, test or analysis;

(i) prescribe the evidence to be supplied, whether by accompanying documents or otherwise, of the quality of drugs ¹[or cosmetics] sought to be imported, the procedure of officers of Customs in dealing with such evidence, and the manner of storage at places of import of drugs ¹[or cosmetics] detained pending admission;

(j) provide for the exemption, conditionally or otherwise, from all or any of the provisions of this Chapter and the rules made thereunder of drugs ¹[or cosmetics] imported for the purpose only of transport through, and export from, ²[India];

(k) prescribe the conditions to be observed in the packing in bottles, packages or other containers, of imported drugs ¹[or cosmetics] ³[including the use of packing material which comes into direct contact with the drugs];

(l) regulate the mode of labelling drugs ¹[or cosmetics] imported for sale in packages, and prescribe the matters which shall or shall not be included in such labels;

(*m*) prescribe the maximum proportion of any poisonous substance which may be added to or contained in any imported drug, prohibit the import of any drug in which that proportion is exceeded, and specify substances which shall be deemed to be poisonous for the purposes of this Chapter and the rules made thereunder;

(*n*) require that the accepted scientific name of any specified drug shall be displayed in the prescribed manner on the label or wrapper of any imported, patent or proprietary medicine containing such drug ;

(*o*) provide for the exemption, conditionally or otherwise, from all or any of the provisions of this Chapter or the rules made thereunder of any specified drug or class of drugs ¹[or cosmetics or class of cosmetics].

4[13. Offences.—(*1*) Whoever himself or by any other person on his behalf imports,—

(*a*) any drug deemed to be adulterated under section 9A or deemed to be a spurious drug under section 9B or any spurious cosmetic referred to in section 9D or any cosmetic of the nature referred to in clause (*ee*) of section 10 shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to three years and a fine which may extend to five thousand rupees;

(*b*) any drug or cosmetic other than a drug or cosmetic referred to in clause (*a*), the import of which is prohibited under section 10, or any rule made under this Chapter, shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to six months, or with fine which may extend to five hundred rupees, or with both;

(*c*) any drug or cosmetic in contravention of the provisions of any notification issued under section 10A, shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to three years, or with fine which may extend to five thousand rupees, or with both.

1. Ins. by Act 21 of 1962, s. 10 (w.e.f. 27-7-1964).

2. Subs. by Act 3 of 1951, s. 3 and Sch., for “the States”.

3. Ins. by Act 68 of 1982, s. 9 (w.e.f. 1-2-1983).

4. Subs. by s. 10, *ibid.*, for section 13 (w.e.f. 1-2-1983).

(2)Whoever having been convicted of an offence—

(*a*) under clause (*a*)or clause (*c*)of sub-section (*1*), is again convicted of an offence under that clause, shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to five years, or with fine which may extend to ten thousand rupees, or with both;

(*b*) under clause (*b*)of sub-section (*1*), is again convicted of an offence under that clause, shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to one year, or with fine which may extend to one thousand rupees, or with both.

(3)The punishment provided by this section shall be in addition to any penalty to which the offender may be liable under the provisions of section 11.]

14. Confiscation.—Whereany offence punishable under section 13 has been committed, the consignment of the drugs ¹[or cosmetics] in respect of which the offence has been committed shall be liable to confiscation.

15. Jurisdiction.—NoCourt inferior to that ²[of a Metropolitan Magistrate or of a Judicial Magistrate of the first class] shall try an offence punishable under section 13.

CHAPTER IV

MANUFACTURE, SALE AND DISTRIBUTION OF³[DRUGS AND COSMETICS]

16. Standards of quality. —⁴[(*1*) For the purposes of this Chapter, the expression “standard quality” means—

(*a*) in relation to a drug, that the drug complies with the standard set out in ⁵[the Second Schedule], and

(*b*) in relation to a cosmetic, that the cosmetic complies with such standard as may be prescribed.]

(2)The ⁶[Central Government], after consultation with the Board and after giving by notification in the Official Gazette not less than three months’ notice of its intention so to do, may by a like notification add

to or otherwise amend s[the Second Schedule] for the purposes of this Chapter, and thereupon s[the Second Schedule] shall be deemed to be amended accordingly.

7[**17.Misbranded drugs.**—For the purposes of this Chapter, a drug shall be deemed to be misbranded,—

(a) if it is so coloured, coated, powdered or polished that damage is concealed or if it is made to appear of better or greater therapeutic value than it really is; or

(b) if it is not labelled in the prescribed manner; or

(c) if its label or container or anything accompanying the drug bears any statement, design or device which makes any false claim for the drug or which is false or misleading in any particular.

1. Ins. by Act 21 of 1962, s. 11 (w.e.f. 27-7-1964).

2. Subs. by Act 68 of 1982, s. 11, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).

3. Subs. by s. 12, *ibid.*, for “DRUGS” (w.e.f. 1-2-1983).

4. Subs. by Act 21 of 1962, s. 12, for sub-section (1) (w.e.f. 27-7-1964).

5. Subs. by Act 13 of 1964, s. 11, for “the Schedule” (w.e.f. 15-9-1964).

6. Subs. by Act 11 of 1955, s. 8, for “State Government”.

7. Subs. by Act 68 of 1982, s. 13, for sections 17, 17A and 17B (w.e.f. 1-2-1983).

17A. Adulterated drugs.— For the purposes of this Chapter, a drug shall be deemed to be adulterated,—

(a) if it consists in whole or in part, of any filthy, putrid or decomposed substance; or

(b) if it has been prepared, packed or stored under insanitary conditions whereby it may have been contaminated with filth or whereby it may have been rendered injurious to health; or

(c) if its container is composed, in whole or in part, of any poisonous or deleterious substance which may render the contents injurious to health; or

(d) if it bears or contains, for purposes of colouring only, a colour other than one which is prescribed; or

(e) if it contains any harmful or toxic substance which may render it injurious to health; or

(f) if any substance has been mixed therewith so as to reduce its quality or strength.

17B. Spurious drugs.—For the purposes of this Chapter, a drug shall be deemed to be spurious,—

(a) if it is manufactured under a name which belongs to another drug; or

(b) if it is an imitation of, or is a substitute for, another drug or resembles another drug in a manner likely to deceive or bears upon it or upon its label or container the name of another drug unless it is plainly and conspicuously marked so as to reveal its true character and its lack of identity with such other drug; or

(c) if the label or container bears the name of an individual or company purporting to be the manufacturer of the drug, which individual or company is fictitious or does not exist; or

(d) if it has been substituted wholly or in part by another drug or substance; or

(e) if it purports to be the product of a manufacturer of whom it is not truly a product.

17C. Misbranded cosmetics.—For the purposes of this Chapter, a cosmetic shall be deemed to be misbranded,—

(a) if it contains a colour which is not prescribed; or

(b) if it is not labelled in the prescribed manner; or

(c) if the label or container or anything accompanying the cosmetic bears any statement which is false or misleading in any particular.

17D. Spurious cosmetics.—For the purposes of this Chapter, a cosmetic shall be deemed to be spurious,—

(a) if it is manufactured under a name which belongs to another cosmetic; or

(b) if it is an imitation of, or a substitute for, another cosmetic or resembles another cosmetic in a manner likely to deceive or bears upon it or upon its label or container the name of another cosmetic unless it is plainly and conspicuously marked so as to reveal its true character and its lack of identity with such other cosmetic; or

(c) if the label or container bears the name of an individual or a company purporting to be the

manufacturer of the cosmetic which individual or company is fictitious or does not exist; or
(d) if it purports to be the product of a manufacturer of whom it is not truly a product.]

17E. Adulterated cosmetics. — For the purposes of this Chapter, a cosmetic shall be deemed to be adulterated,—

- (a) if it consists in whole or in part, of any filthy, putrid or decomposed substance; or
- (b) if it has been prepared, packed or stored under insanitary conditions whereby it may have been contaminated with filth or whereby it may have been rendered injurious to health; or
- (c) if its container is composed, in whole or in part, of any poisonous or deleterious substance which may render the contents injurious to health; or
- (d) if it bears or contains, for purposes of colouring only, a colour other than one which is prescribed; or
- (e) if it contains any harmful or toxic substance which may render it injurious to health; or
- (f) if any substance has been mixed therewith so as to reduce its quality or strength.]

18. Prohibition of manufacture and sale of certain drugs and cosmetics.—From such date as may be fixed by the State Government by notification in the Official Gazette in this behalf, no person shall himself or by any other person on his behalf—

(a) [manufacture for sale or for distribution, or sell, or stock or exhibit or offer for sale,] or distribute—

4[(i) any drug which is not of a standard quality, or is misbranded, adulterated or spurious;
5[(ii) any cosmetic which is not of a standard quality or is misbranded, adulterated or spurious;]

6[(iii) any patent or proprietary medicine, unless there is displayed in the prescribed manner on the label or container thereof 3[the true formula or list of active ingredients contained in it together with the quantities thereof];]

(iv) any drug which by means of any statement design or device accompanying it or by any other means, purports or claims 7[to prevent, cure or mitigate] any such disease or ailment, or to have any such other effect as may be prescribed;

8[(v) any cosmetic containing any ingredient which may render it unsafe or harmful for use under the directions indicated or recommended;

(vi) any drug or cosmetic in contravention of any of the provisions of this Chapter or any rule made thereunder;]

(b) 3[sell or stock or exhibit or offer for sale,] or distribute any drug 9[or cosmetic] which has been imported or manufactured in contravention of any of the provisions of this Act or any rule made thereunder;

(c) 3[manufacture for sale or for distribution, or sell, or stock or exhibit or offer for sale,] or distribute any drug 9[or cosmetic], except under, and in accordance with the conditions of, a licence issued for such purpose under this Chapter:

Provided that nothing in this section shall apply to the manufacture, subject to prescribed conditions, of small quantities of any drug for the purpose of examination, test or analysis : Provided further that the 10[Central Government] may, after consultation with the Board, by notification in the Official Gazette, permit, subject to any conditions specified in the notification, the 11[manufacture for sale or for distribution, sale, stocking or exhibiting or offering for sale] or distribution of any drug or class of drugs not being of standard quality.

1. Ins. by Act 26 of 2008, s. 2 (w.e.f. 10-8-2009).

2. 1st April, 1947 for sub-clauses (i), (ii), (iv) and (v) of cl. (a) and cls. (b) and (c); 1st April, 1949 for sub-clause (iii) of cl. (a) in so far as it takes effect in Delhi, Ajmer and Coorg, see Notifn. No. 18-12-46-D, II, dated 11th February, 1947, Gazette of India, 1947, Pt. I, p. 189, as amended by notifn. No. F. 1-2/48-D (ii), dated 29th September, 1948; 1st April, 1953 for the States of H. P., Bilaspur, Kutch, Bhopal, Tripura, Vindhya Pradesh and Manipur, vide notifn. No. S.R.O. 664, dated the 30th March, 1953, Gazette of India, 1953, Pt. II, Sec. 3, p. 451

3. Subs. by Act 68 of 1982, s. 14, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).

4. Subs. by s. 14, *ibid.*, for cls. (i), (ii) and (iii) (w.e.f. 1-2-1983).

5. Subs. by Act 26 of 2008, s. 3, for sub-clause (ii) (w.e.f. 10-8-2009).

6. Subs. by Act 11 of 1955, s. 9, for sub-clause (iii).

7. Subs. by s. 9, *ibid.*, for “to cure or mitigate”.

8. Subs. by Act 21 of 1962, s. 14, for sub-clause (v) (w.e.f. 27-7-1964).

9. Ins. by s. 14, *ibid.* (w.e.f. 27-7-1964).

10. Subs. by Act 11 of 1955, s. 9, for "State Government".

11. Subs. by Act 68 of 1982, s. 14, for "manufacture for sale, sale" (w.e.f. 1-2-1983).

¹*

*

*

*

*

²[**18A. Disclosure of the name of the manufacturer, etc.**—Every person, not being the manufacturer of a drug or cosmetic or his agent for the distribution thereof, shall, if so required, disclose to the Inspector the name, address and other particulars of the person from whom he acquired the drug or cosmetic.]

³[**18B. Maintenance of records and furnishing of information.**—Every person holding a licence under clause (c) of section 18 shall keep and maintain such records, registers and other documents as may be prescribed and shall furnish to any officer or authority exercising any power or discharging any function under this Act such information as is required by such officer or authority for carrying out the purposes of this Act.]

19. Pleas.—(1) Save as hereinafter provided in this section, it shall be no defence in a prosecution under this Chapter to prove merely that the accused was ignorant of the nature, substance or quality of the drug ⁴[or cosmetic] in respect of which the offence has been committed or of the circumstances of its manufacture or import, or that a purchaser, having bought only for the purpose of test or analysis, has not been prejudiced by the sale.

(2) ⁵[For the purposes of section 18 a drug shall not be deemed to be misbranded or ⁶[adulterated or spurious] or to be below standard quality nor shall a cosmetic be deemed to be misbranded or to be below standard quality] only by reason of the fact that—

(a) there has been added thereto some innocuous substance or ingredient because the same is required for the manufacture or preparation of the drug ⁴[or cosmetic] as an article of commerce in a state fit for carriage or consumption, and not to increase the bulk, weight or measure of the drug ⁴[or cosmetic] or to conceal its inferior quality or other defects; or

⁷*

*

*

*

*

(b) in the process of manufacture, preparation or conveyance some extraneous substance has unavoidably become intermixed with it: provided that this clause shall not apply in relation to any sale or distribution of the drug ⁴[or cosmetic] occurring after the vendor or distributor became aware of such intermixture.

⁸[(3) A person, not being the manufacturer of a drug or cosmetic or his agent for the distribution thereof, shall not be liable for a contravention of section 18 if he proves—

(a) that he acquired the drug or cosmetic from a duly licensed manufacturer, distributor or dealer thereof;

(b) that he did not know and could not, with reasonable diligence, have ascertained that the drug or cosmetic in any way contravened the provisions of that section; and

(c) that the drug or cosmetic, while in his possession, was properly stored and remained in the same state as when he acquired it.]

1. The *Explanation* omitted by Act 68 of 1982, s. 14 (w.e.f. 1-2-1983).

2. Ins. by Act 13 of 1964, s. 14 (w.e.f. 15-9-1964).

3. Ins. by Act 68 of 1982, s. 15 (w.e.f. 1-2-1983).

4. Ins. by Act 21 of 1962, s. 15 (w.e.f. 27-7-1964).

5. Subs. by Act 13 of 1964, s. 15, for certain words (w.e.f. 15-9-1964).

6. Subs. by Act 68 of 1982, s. 16, for "adulterated" (w.e.f. 1-2-1983).

7. Cl. (aa) ins. by Act 11 of 1955, s. 10, omitted by Act 13 of 1964, s. 15 (w.e.f. 15-9-1964).

8. Subs. by Act 13 of 1964, s. 15, for sub-section (3) (w.e.f. 15-9-1964).

¹[**20. Government Analysts.**—(1) The State Government may, by notification in the Official Gazette, appoint such persons as it thinks fit, having the prescribed qualifications, to be Government Analysts for such areas in the State and in respect of such drugs or ²[classes of drugs or such cosmetics or classes of cosmetics] as may be specified in the notification.

(2) The Central Government may also, by notification in the Official Gazette, appoint such persons as it thinks fit, having the prescribed qualifications, to be Government Analysts in respect of such drugs or ²[classes of drugs or such cosmetics or classes of cosmetics] as may be specified in the notification.

(3) Notwithstanding anything contained in sub-section (1) or sub-section (2), neither the Central Government nor a State Government shall appoint as a Government Analyst any official not serving under it without the previous consent of the Government under which he is serving.

³[(4) No person who has any financial interest in the import, manufacture or sale of drugs or cosmetics shall be appointed to be a Government Analyst under sub-section (1) or sub-section (2) of this section.]

21. Inspectors.—(1) The Central Government or a State Government may, by notification in the Official Gazette, appoint such persons as it thinks fit, having the prescribed qualifications, to be Inspectors for such areas as may be assigned to them by the Central Government or the State Government, as the case may be.

(2) The powers which may be exercised by an Inspector and the duties which may be performed by him, the drugs or ⁴[classes of drugs or cosmetics or classes of cosmetics] in relation to which and the conditions, limitations or restrictions subject to which, such powers and duties may be exercised or performed shall be such as may be prescribed.

(3) No person who has any financial interest ⁵[in the import, manufacture or sale of drugs or cosmetics] shall be appointed to be an Inspector under this section.

(4) Every Inspector shall be deemed to be a public servant within the meaning of section 21 of the Indian Penal Code (45 of 1860), and shall be officially subordinate to such authority ⁶[having the prescribed qualifications,] as the Government appointing him may specify in this behalf.]

⁷[**22. Powers of Inspectors.**—(1) Subject to the provisions of section 23 and of any rules made by the Central Government in this behalf, an Inspector may, within the local limits of the area for which he is appointed,—

⁸[(a) inspect,—

(i) any premises wherein any drug or cosmetic is being manufactured and the means employed for standardising and testing the drug or cosmetic;

(ii) any premises wherein any drug or cosmetic is being sold, or stocked or exhibited or offered for sale, or distributed;

1. Subs by Act 35 of 1960, s. 4, for the original sections 20 and 21 (w.e.f. 16-3-1961).

2. Subs. by Act 21 of 1962, s. 16, for “class of drugs” (w.e.f. 27-7-1964).

3. Ins. by Act 68 of 1982, s. 17 (w.e.f. 1-2-1983).

4. Subs. by Act 21 of 1962, s. 17, for “class of drugs” (w.e.f. 27-7-1964).

5. Subs. by s. 17, *ibid.*, for “in the manufacture, import or sale of drugs” (w.e.f. 27-7-1964).

6. Ins. by Act 68 of 1982, s. 18 (w.e.f. 1-2-1983).

7. Subs. by Act 11 of 1955, s. 11, for s. 22.

8. Subs. by Act 68 of 1982, s. 19, for cls. (a), (b) and (c) (w.e.f. 1-2-1983).

(b) take samples of any drug or cosmetic, —

(i) which is being manufactured or being sold or is stocked or exhibited or offered for sale, or is being distributed;

(ii) from any person who is in the course of conveying, delivering or preparing to deliver such drug or cosmetic to a purchaser or a consignee;

(c) at all reasonable times, with such assistance, if any, as he considers necessary,—

(i) search any person, who, he has reason to believe, has secreted about his person, any drug or cosmetic in respect of which an offence under this Chapter has been, or is being, committed; or

(ii) enter and search any place in which he has reason to believe that an offence under this Chapter has been, or is being, committed; or

(iii) stop and search any vehicle, vessel or other conveyance which, he has reason to believe, is being used for carrying any drug or cosmetic in respect of which an offence under this Chapter has been, or is being, committed,

and order in writing the person in possession of the drug or cosmetic in respect of which the offence has been, or is being, committed, not to dispose of any stock of such drug or cosmetic for a specified period not exceeding twenty days, or, unless the alleged offence is such that the defect may be removed by the possessor of the drug or cosmetic, seize the stock of such drug or cosmetic and any substance or article by means of which the offence has been, or is being, committed or which may be employed for the commission of such offence;]

¹[(cc) examine any record, register, document or any other material object found ²[with any person, or in any place, vehicle, vessel or other conveyance referred to in clause (c)], and seize the same if he has reason to believe that it may furnish evidence of the commission of an offence punishable under this Act or the rules made thereunder;]

³[(cca)require any person to produce any record, register, or other document relating to the manufacture for sale or for distribution, stocking, exhibition for sale, offer for sale or distribution of any drug or cosmetic in respect of which he has reason to believe that an offence under this Chapter has been, or is being, committed;]

(d)exercise such other powers as may be necessary for carrying out the purposes of this Chapter or any rules made thereunder.

(2)The provisions of ⁴[the Code of Criminal Procedure, 1973 (2 of 1974)] shall, so far as may be, apply to any search or seizure under this Chapter as they apply to any search or seizure made under the authority of a warrant issued under ⁵[section 94] of the said Code.

³[(2A) Every record, register or other document seized under clause (cc) or produced under clause (cca)shall be returned to the person, from whom they were seized or who produce the

1. Ins. by Act 35 of 1960, s. 5 (w.e.f. 16-3-1961).

2. Subs. by Act 68 of 1982, s. 19, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).

3. Ins. by s. 19, *ibid.* (w.e.f. 1-2-1983).

4. Subs. by s. 19, *ibid.*, for "the Code of Criminal Procedure, 1898" (w.e.f. 1-2-1983).

5. Subs. by s. 19, *ibid.*, for "section 98" (w.e.f. 1-2-1983).

same, within a period of twenty days of the date of such seizure or production, as the case may be, after copies thereof or extracts therefrom certified by that person, in such manner as may be prescribed, have been taken.]

(3) If any person wilfully obstructs an Inspector in the exercise of the powers conferred upon him by or under this Chapter ¹[or refuses to produce any record, register or other document when so required under clause (cca)of sub-section (1),] he shall be punishable with imprisonment which may extend to three years, or with fine, or with both.]

23. Procedure of Inspectors.—(1) Where an Inspector takes any sample of a drug ²[or cosmetic] under this Chapter, he shall tender the fair price thereof and may require a written acknowledgment therefor.

(2) Where the price tendered under sub-section (1)is refused, or where the Inspector seizes the stock of any drug ²[or cosmetic] under clause (c)of section 22, he shall tender a receipt therefor in the prescribed form.

(3) Where an Inspector takes a sample of a drug ²[or cosmetic] for the purpose of test or analysis, he shall intimate such purpose in writing in the prescribed form to the person from whom he takes it and, in the presence of such person unless he wilfully absents himself, shall divide the sample into four portions and effectively seal and suitably mark the same and permit such person to add his own seal and mark to all or any of the portions so sealed and marked:

Provided that where the sample is taken from premises whereon the drug ²[or cosmetic] is being manufactured, it shall be necessary to divide the sample into three portions only:

Provided further that where the drug ²[or cosmetic] is made up in containers of small volume, instead of dividing a sample as aforesaid, the Inspector may, and if the drug ²[or cosmetic] be such that it is likely to deteriorate or be otherwise damaged by exposure shall, take three or four, as the case may be, of the said containers after suitably marking the same and, where necessary, sealing them.

(4) The Inspector shall restore one portion of a sample so divided or one container, as the case may be, to the person from whom he takes it, and shall retain the remainder and dispose of the same as follows:—

- (i) one portion or container he shall forthwith send to the Government Analyst for test or analysis;
- (ii) the second, he shall produce to the Court before which proceedings, if any, are instituted in respect of the drug ²[or cosmetic]; and
- ³[(iii) the third, where taken, he shall send to the person, if any, whose name, address and other particulars have been disclosed under section 18A.]

(5) Where an Inspector takes any action under clause (c) of section 22,—

(a) he shall use all despatch in ascertaining whether or not the drug ²[or cosmetic]; contravenes any of the provisions of section 18 and, if it is ascertained that the drug ²[or cosmetic]; does not so contravene, forthwith revoke the order passed under the said clause or, as the case may be, take such action as may be necessary for the return of the stock seized;

(b) if he seizes the stock of the drug ²[or cosmetic]; he shall as soon as may be inform ⁴[a Judicial Magistrate] and take his orders as to the custody thereof;

1. Ins. by Act 68 of 1982, s. 19 (w.e.f. 1-2-1983).

2. Ins. by Act 21 of 1962, s. 15 (w.e.f. 27-7-1964).

3. Subs. by Act 13 of 1964, s. 16, for cl. (iii) (w.e.f. 15-9-1964). 4. Subs. by Act 68 of 1982, s. 20, for “a Magistrate” (w.e.f. 1-2-1983).

(c) without prejudice to the institution of any prosecution, if the alleged contravention be such that the defect may be remedied by the possessor of the drug ¹[or cosmetic]; he shall, on being satisfied that the defect has been so remedied, forthwith revoke his order under the said clause.

²[(6) Where an Inspector seizes any record, register, document or any other material object under clause (cc) of sub-section (1) of section 22, he shall, as soon as may be, inform ³[a Judicial Magistrate] and take his orders as to the custody thereof.

24. Persons bound to disclose place where drugs or cosmetics are manufactured or kept.—Every person for the time being in charge of any premises whereon any drug ¹[or cosmetic]; is being manufactured or is kept for sale or distribution shall, on being required by an Inspector so to do, be legally bound to disclose to the Inspector the place where the drug ¹[or cosmetic] is being manufactured or is kept, as the case may be.

25. Reports of Government Analysts.—(1) The Government Analyst to whom a sample of any drug ¹[or cosmetic] has been submitted for test or analysis under sub-section (4) of section 23, shall deliver to the Inspector submitting it a signed report in triplicate in the prescribed form.

(2) The Inspector on receipt thereof shall deliver one copy of the report to the person from whom the sample was taken ⁴[and another copy to the person, if any, whose name, address and other particulars have been disclosed under section 18A], and shall retain the third copy for use in any prosecution in respect of the sample.

(3) Any document purporting to be a report signed by a Government Analyst under this Chapter shall be evidence of the facts stated therein, and such evidence shall be conclusive unless the person from whom the sample was taken ⁵[or the person whose name, address and other particulars have been disclosed under section 18A] has, within twenty-eight days of the receipt of a copy of the report, notified in writing the Inspector or the Court before which any proceedings in respect of the sample are pending that he intends to adduce evidence in controversion of the report.

(4) Unless the sample has already been tested or analysed in the Central Drugs Laboratory, where a person has under sub-section (3) notified his intention of adducing evidence in controversion of a Government Analyst's report, the Court may, of its own motion or in its discretion at the request either of the complainant or the accused cause the sample of the drug ¹[or cosmetic] produced before the Magistrate under sub-section (4) of section 23 to be sent for test or analysis to the said Laboratory, which shall make the test or analysis and report in writing signed by or under the authority of, the Director of the Central Drugs Laboratory the result thereof, and such report shall be conclusive evidence of the facts stated therein.

(5) The cost of a test or analysis made by the Central Drugs Laboratory under sub-section (4) shall be paid by the complainant or accused as the Court shall direct.

26. Purchaser of drug or cosmetic enabled to obtain test or analysis.—Any person ⁶[or any recognised consumer association, whether such person is a member of that association or not,] shall, on application in the prescribed manner and on payment of the prescribed fee, be entitled to submit for test or analysis to a Government Analyst any drug ¹[or cosmetic] ⁷[purchased by him or it] and to receive a report of such test or analysis signed by the Government Analyst.

1. Ins. by Act 21 of 1962, s. 15 (w.e.f. 27-7-1964).

2. Ins. by Act 35 of 1960, s. 6 (w.e.f. 16-3-1961).

3. Subs. by Act 68 of 1982, s. 20, for “a Magistrate” (w.e.f. 1-2-1983). 4.

Subs. by Act 13 of 1964, s. 17, for certain words (w.e.f. 15-9-1964). 5.

Subs. by s. 17, *ibid.*, for “or the said warrantor” (w.e.f. 15-9-1964). 6.

Ins. by Act 71 of 1986, s. 2 (w.e.f. 15-9-1987).

7. Subs. by s. 2, *ibid.*, for “purchased by him” (w.e.f. 15-9-1987).

¹[*Explanation.*—For the purposes of this section and section 32, “recognised consumer association” means a voluntary consumer association registered under the Companies Act, 1956 (1 of 1956) or any other law for the time being in force.]

²[**26A. Powers of Central Government to ³regulate, restrict or prohibit manufacture, etc., of drug and cosmetic in public interest.**—Without prejudice to any other provision contained in this Chapter, if the Central Government is satisfied, that the use of any drug or cosmetic is likely to involve any risk to human beings or animals or that any drug does not have the therapeutic value claimed or purported to be claimed for it or contains ingredients and in such quantity for which there is no therapeutic justification and that in the public interest it is necessary or expedient so to do, then, that Government may, by notification in the Official Gazette, ³[regulate, restrict or prohibit] the manufacture, sale or distribution of such drug or cosmetic.]

⁴[**26B. Power of Central Government to regulate or restrict, manufacture, etc., of drug in public interest.**—Without prejudice to any other provision contained in this Chapter, if the Central Government is satisfied that a drug is essential to meet the requirements of an emergency arising due to epidemic or natural calamities and that in the public interest, it is necessary or expedient so to do, then, that Government may, by notification in the Official Gazette, regulate or restrict the manufacture, sale or distribution of such drug.]

⁵[**27. Penalty for manufacture, sale, etc., of drugs in contravention of this Chapter.**—Whoever, himself or by any other person on his behalf, manufactures for sale or for distribution, or sells, or stocks or exhibits or offers for sale or distributes,—

(a) any drug deemed to be adulterated under section 17A or spurious under section ⁶[17B and which] when used by any person for or in the diagnosis, treatment, mitigation, or pre-vention of any disease or disorder is likely to cause his death or is likely to cause such harm on his body as would amount to grievous hurt within the meaning of section 320 of the Indian Penal Code (45 of 1860) solely on account of such drug being adulterated or spurious or not of standard quality, as the case may be, shall be ⁷[punishable with imprisonment for a term which shall not be less than ten years but which may extend to imprisonment for life and shall also be liable to fine which shall not be less than ten lakh rupees or three times value of the drugs confiscated, whichever is more]:

⁸[Provided that the fine imposed on and released from, the person convicted under this clause shall be paid, by way of compensation, to the person who had used the adulterated or spurious drugs referred to in this clause:

Provided further that where the use of the adulterated or, spurious drugs referred to in this clause has caused the death of a person who used such drugs, the fine imposed on and realised from, the person convicted under this clause, shall be paid to the relative of the person who had died due to the use of the adulterated or spurious drugs referred to in this clause.

Explanation.—For the purposes of the second proviso, the expression “relative” means—

(i) spouse of the deceased person; or

(ii) a minor legitimate son, and unmarried legitimate daughter and a widowed mother; or

(iii) parent of the minor victim; or

1. Ins. by Act 71 of 1986, s. 2 (w.e.f. 15-9-1987).

2. Ins. by Act 68 of 1982, s. 21 (w.e.f. 1-2-1983).

3. Subs. by Act 26 of 2008, s. 4, for "prohibit" (w.e.f. 10-8-2009).

4. Ins. by s. 5, *ibid.* (w.e.f. 10-8-2009).

5. Subs. by Act 68 of 1982, s. 22, for sections 27 and 27A (w.e.f. 1-2-1983).

6. Subs. by Act 26 of 2008, s. 6, for "17B or which" (w.e.f. 10-8-2009).

7. Subs. by s. 6, *ibid.*, for "punishable with imprisonment for a term which shall not be less than five years but which may extend to a term of life and with fine which shall not be less than ten thousand rupees;" (w.e.f. 10-8-2009).

8. The provisos ins. by s. 6, *ibid.* (w.e.f. 10-8-2009).

(iv) if wholly dependent on the earnings of the deceased person at the time of his death, a son or a daughter who has attained the age of eighteen years; or

(v) any person, if wholly or in part, dependent on the earnings of the deceased person at the time of his death,—

(a) the parent; or

(b) a minor brother or an unmarried sister; or

(c) a widowed daughter-in-law; or

(d) a widowed sister; or

(e) a minor child of a pre-deceased son; or

(f) a minor child of a pre-deceased daughter where no parent of the child is alive; or

(g) the paternal grandparent if no parent of the member is alive;]

(b) any drug—

(i) deemed to be adulterated under section 17A but not being a drug referred to in clause (a),

or

(ii) without a valid licence as required under clause (c) of section 18,

shall be punishable with imprisonment for a term which shall ¹[not be less than three years but which may extend to five years and with fine which shall not be less than one lakh rupees or three times the value of the drugs confiscated, whichever is more]:

Provided that the Court may, for any adequate and special reasons to be recorded in the judgment, impose a sentence of imprisonment for a term of ²[less than three years and of fine of less than one lakh rupees];

(c) any drug deemed to be spurious under section 17B, but not being a drug referred to in clause (a) shall be punishable with imprisonment for a term which shall ³[not less than seven years but which may extend to imprisonment for life and with fine which shall not be three lakh rupees or three times the value of the drugs confiscated, whichever is more]:

Provided that the Court may, for any adequate and special reasons to be recorded in the judgment, impose a sentence of imprisonment for a term of ⁴[less than seven years but not less than three years and of fine of less than one lakh rupees];

(d) any drug, other than a drug referred to in clause (a) or clause (b) or clause (c), in contravention of any other provision of this Chapter or any rule made thereunder, shall be punishable with imprisonment for a term which shall not be less than one year but which may extend to two years ⁵[and with fine which shall not be less than twenty thousand rupees]:

Provided that the Court may, for any adequate and special reasons to be recorded in the judgment, impose a sentence of imprisonment for a term of less than one year.

27A. Penalty for manufacture, sale, etc., of cosmetics in contravention of this Chapter.—

Whoever himself or by any other person on his behalf manufactures for sale or for distribution, or sells, or stocks or exhibits or offers for sale—

6[(i) any cosmetic deemed to be spurious under section 17D or adulterated under section 17E shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to three years and with fine which shall not be less than fifty thousand rupees or three times the value of the cosmetics confiscated, whichever is more;

1. Subs. by Act 26 of 2008, s. 6, for “not be less than one year but which may extend to three years and with fine which shall not be less than five thousand rupees” (w.e.f. 10-8-2009).
2. Subs. by s. 6, *ibid.*, for “less than one year and of fine of less than five thousand rupees” (w.e.f. 10-8-2009).
3. Subs. by s. 6, *ibid.*, for “not be less than three years but which may extend to five years and with fine which shall not be less than five thousand rupees” (w.e.f. 10-8-2009).
4. Subs. by s. 6, *ibid.*, for “less than three years but not less than one year” (w.e.f. 10-8-2009).
5. Subs. by s. 6, *ibid.*, for “and with fine” (w.e.f. 10-8-2009).
6. Subs. by s. 7, *ibid.*, for clauses (i) and (ii) (w.e.f. 10-8-2009).

(ii) any cosmetic other than a cosmetic referred to in clause (i) in contravention of any provisions of this Chapter or any rule made thereunder shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to one year or with fine which may extend to twenty thousand rupees, or with both.]]

1[28. Penalty for non-disclosure of the name of the manufacturer, etc.—Whoever contravenes the provisions of section 18A ²[or section 24] shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to one year, or ³[with fine which shall not be less than twenty thousand rupees or with both].]

4[28A. Penalty for not keeping documents, etc., and for non-disclosure of information.—Whoever without reasonable cause or excuse, contravenes the provisions of section 18B shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to one year or ³[with fine which shall not be less than twenty thousand rupees or with both].

28B. Penalty for manufacture, etc., of drugs or cosmetics in contravention of section 26A.—Whoever himself or by any other person on his behalf manufactures or sells or distributes any drug or cosmetic in contravention of the provisions of any notification issued under section 26A, shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to three years and shall also be liable to fine which may extend to five thousand rupees.]

29. Penalty for use of Government Analyst’s report for advertising.—Whoever uses any report of a test or analysis made by the Central Drugs Laboratory or by a Government Analyst, or any extract from such report, for the purpose of advertising any drug ⁵[or cosmetic], shall be punishable with fine which may extend to ⁶[five thousand rupees].

7[30. Penalty for subsequent offences.— ⁸[(1) Whoever having been convicted of an offence,—

(a) under clause (b) of section 27 is again convicted of an offence under that clause, shall be punishable with imprisonment for a term which shall ⁹[not be less than seven years but which may extend to ten years and with fine which shall not be less than two lakh rupees]:

Provided that the Court may, for any adequate and special reasons to be mentioned in the judgment, impose a sentence of imprisonment for a term of ¹⁰[less than seven years and of fine of less than one lakh rupees];

(b) under clause (c) of section 27, is again convicted of an offence under that clause shall be punishable with imprisonment for a term which ¹¹[shall not be less than ten years but which may extend to imprisonment for life and with fine which shall not be less than three lakh rupees.]

(c) under clause (d) of section 27, is again convicted of an offence under that clause shall be punishable with imprisonment for a term which shall not be less than two years but which may extend to four years or with fine which shall not be less than ¹²[fifty thousand rupees], or with both.]

1. Subs. by Act 13 of 1964, s. 19, for s. 28 (w.e.f. 15-9-1964).
2. Ins. by Act 68 of 1982, s. 23 (w.e.f. 1-2-1983).
3. Subs. by Act 26 of 2008, s. 8, for “with fine which may extend to one thousand rupees or with both” (w.e.f. 10-8-2009).
4. Ins. by Act 68 of 1982 s. 24 (w.e.f. 1-2-1983).

5. Ins. by Act 21 of 1962, s. 15 (w.e.f. 27-7-1964).

6. Subs. by Act 26 of 2008, s. 10, for “five hundred rupees” (w.e.f. 10-8-2009).

7. Subs. by Act 11 of 1955, s. 14, for s. 30.

8. Subs. by Act 68 of 1982, s. 25, for sub-section (1) (w.e.f. 1-2-1983).

9. Subs. by Act 26 of 2008, s. 11 for “not be less than two years but which may extend to six years and with fine which shall not be less than ten thousand rupees”(w.e.f. 10-8-2009).

10. Subs. by s. 11, *ibid.*, for “less than two years and of fine of less than ten thousand rupees (w.e.f. 10-8-2009).

11. Subs. by s. 11, *ibid.*, for “shall not be less than six years but which may extend to ten years and with fine which shall not be less than ten thousand rupees” (w.e.f. 10-8-2009). 12. Subs. by

s. 11, *ibid.*, for “five thousand rupees” (w.e.f. 10-8-2009).

1[(1A) Whoever, having been convicted of an offence under section 27A is again convicted under that section, shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to two years, or with fine which may extend to 2[two thousand rupees], or with both.]

(2)Whoever, having been convicted of an offence under 3*** section 29 is again convicted of an offence under the same section shall be punishable with imprisonment which may extend to 4[two years, or with fine which shall not be less than ten thousand rupees or with both.]]

31. Confiscation. —5[(1)]Where any person has been convicted under this Chapter for contravening any such provision of this Chapter or any rule made thereunder as may be specified by rule made in this behalf, the stock of the drug 6[or cosmetic] in respect of which the contravention has been made shall be liable to confiscation 7[and if such contravention is in respect of—

8[(i) manufacture of any drug deemed to be misbranded under section 17, adulterated under section 17A or spurious under section 17B; or]

(ii) 9[manufacture for sale, or for distribution, sale, or stocking, or exhibiting or offering for sale,] or distribution of any drug without a valid licence as required under clause (c)of section 18, any implements or machinery used in such manufacture, sale or distribution and any recep-tacles packages or coverings in which such drug is contained and the animals, vehicles, vessels or other conveyances used in carrying such drug shall also be liable to confiscation].

10[(2)Without prejudice to the provisions contained in sub-section (1), where the Court is satisfied, on the application of an Inspector or otherwise and after such inquiry as may be necessary that the drug or cosmetic is not of standard quality 11[or is a 9[misbranded, adulterated or spurious drug or misbranded or spurious cosmetic,] such drug or, as the case may be, such cosmetic shall be liable to confiscation.]

12[**31A. Application of provisions to Government departments.**—Theprovisions of this Chapter except those contained in section 31 shall apply in relation to the manufacture, sale or distribution of drugs by any department of Government as they apply in relation to the manufacture, sale or distribution of drugs by any other person.]

1. Ins. by Act 21 of 1962, s. 20 (w.e.f. 27-7-1964).

2. Subs. by Act 68 of 1982, s. 25, for “one thousand rupees” (w.e.f. 1-2-1983).

3. The words and figures “section 28 or” omitted by Act 13 of 1964, s. 20 (w.e.f. 15-9-1964).

4. Subs. by Act 26 of 2008, s. 11, for “ten years or with fine or with both” (w.e.f. 10-8-2009)

5. Re-numbered as sub-section (1)by Act 35 of 1960, s. 9 (w.e.f. 16-3-1961).

6. Ins. by Act 21 of 1962, s. 21 (w.e.f. 27-7-1964).

7. Added by Act 13 of 1964. s. 21 (w.e.f. 15-9-1964).

8. Subs. by Act 68 of 1982, s. 26, for cl. (i) (w.e.f. 1-2-1983).

9. Subs. by s. 26, *ibid.*, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).

10. Sub-section (2) ins. by Act 35 of 1960, s. 9, subs. by Act 21 of 1962, s. 21 (w.e.f. 27-7-1964). 11.

Subs. by Act 13 of 1964. s. 21, for “or is a misbranded drug” (w.e.f. 15-9-1964).

12. Ins. by s. 22. *ibid.* (w.e.f. 15-9-1964).

32. Cognizance of offences—1[(1)No prosecution under this Chapter shall be instituted except by—

(a)an Inspector; or

(b) any gazetted officer of the Central Government or a State Government authorised in writing in this behalf by the Central Government or a State Government or by a general or special order made in this behalf by that Government; or

(c) the person aggrieved; or

(d) a recognised consumer association whether such person is a member of that association or not.

(2) Save as otherwise provided in this Act, no court inferior to that of a Court of Session shall try an offence punishable under this Chapter.]

(3) Nothing contained in this Chapter shall be deemed to prevent any person from being prosecuted under any other law for any act or omission which constitutes an offence against this Chapter.

²[**32A. Power of Court to implead the manufacturer, etc.**—Where, at any time during the trial of any offence under this Chapter alleged to have been committed by any person, not being the manufacturer of a drug or cosmetic or his agent for the distribution thereof the Court is satisfied, on the evidence adduced before it, that such manufacturer or agent is also concerned in that offence, then, the Court may, notwithstanding anything contained ³[in sub-sections (1), (2) and (3) of section 319 of the Code of Criminal Procedure, 1973 (2 of 1974)], proceed against him as though a prosecution had been instituted against him under section 32.]

⁴[**32B. Compounding of certain offences.**—(1) Notwithstanding anything contained in the Code of Criminal Procedure, 1973, (2 of 1974) any offence punishable under clause (b) of sub-section (1) of section 13, section 28 and section 28A of this Act (whether committed by a company or any officer thereof), not being an offence punishable with imprisonment only, or with imprisonment and also with fine, may, either before or after the institution of any prosecution, be compounded by the Central Government or by any State Government or any officer authorised in this behalf by the Central Government or a State Government, on payment for credit to that Government of such sum as that Government may, by rules made in this behalf, specify:

Provided that such sum shall not, in any case, exceed the maximum amount of the fine which may be imposed under this Act for the offence so compounded:

Provided further that in cases of subsequent offences, the same shall not be compoundable.

(2) When the accused has been committed for trial or when he has been convicted and an appeal is pending, no composition for the offence shall be allowed without, the leave of the court to which he is committed or, as the case may be, before which the appeal is to be heard.

(3) Where an offence is compounded under sub-section (1), no proceeding or further proceeding, as the case may be, shall be taken against the offender in respect of the offence so compounded and the offender, if in custody, shall be released forthwith.]

1. Subs. by Act 26 of 2008, s. 12, for sub-sections (1) and (2) (w.e.f. 10-8-2009).

2. Ins. by Act 13 of 1964, s. 23 (w.e.f. 15-9-1964).

3. Subs. by Act 68 of 1982, s. 28, for “in sub-section (1) of section 351 of the Code of Criminal Procedure, 1898” (w.e.f. 1-2-1983). 4. Ins. by Act 26 of 2008, s. 13 (w.e.f. 10-8-2009).

33. Power of Central Government to make rules. — ¹[(1) The Central Government may ²[after consultation with, or on the recommendation of, the Board] and after previous publication by notification in the Official Gazette, make rules for the purpose of giving effect to the provisions of this Chapter :

Provided that consultation with the Board may be dispensed with if the Central Government is of opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without such consultation, but in such a case the Board shall be consulted within six months of the making of the rules and the Central Government shall take into consideration any suggestions which the Board may make in relation to the amendment of the said rules.]

(2) Without prejudice to the generality of the foregoing power, such rules may—

(a) provide for the establishment of laboratories for testing and analysing drugs ³[or cosmetics];

(b) prescribe the qualifications and duties of Government Analysts and the qualifications of Inspectors;

(c) prescribe the methods of test or analysis to be employed in determining whether a drug ³[or cosmetic] is of standard quality;

(d) prescribe, in respect of biological and organometallic compounds, the units or methods of standardisation;

⁴[(dd)prescribe under clause (d)of ⁵[section 17A] the colour or colours which a drug may bear or contain for purposes of colouring;]

⁶[(dda) prescribe under clause (d) of section 17E the colour or colours which a cosmetic may bear or contain for the purposes of colouring];

(e) prescribe the forms of licences ⁷[for the manufacture for sale or for distribution], for the sale and for the distribution of drugs or any specified drug or class of drugs ⁸[or of cosmetics or any specified cosmetic or class of cosmetics], the form of application for such licences, the conditions subject to which such licences may be issued, the authority empowered to issue the same ⁹[the qualifications of such authority] and the fees payable therefor ⁹[and provide for the cancellation or suspension of such licences in any case where any provision of this Chapter or the rules made thereunder is contravened or any of the conditions subject to which they are issued is not complied with];

⁹[(ee)prescribe the records, registers or other documents to be kept and maintained under section 18B;

(eea)prescribe the fees for the inspection (for the purposes of grant or renewal of licences) of premises, wherein any drug or cosmetic is being or is proposed to be manufactured;

(eeb)prescribe the manner in which copies are to be certified under sub-section (2A) of section 22;]

(f) specify the diseases or ailments which a drug may not purport or claim ¹⁰[to prevent cure or mitigate] and such other effects which a drug may not purport or claim to have;

1. Subs. by Act 11 of 1955, s. 15, for sub-section (1).
2. Subs. by Act 68 of 1982, s. 29, for "after consultation with the Board" (w.e.f. 1-2-1983).
3. Ins. by Act 21 of 1962, s. 22 (w.e.f. 27-7-1964).
4. Ins. by Act 13 of 1964, s. 24 (w.e.f. 15-9-1964).
5. Subs. by Act 68 of 1982, s. 29, for "section 17B" (w.e.f. 1-2-1983).
6. Ins. by Act 26 of 2008, s. 14 (w.e.f. 10-8-2009).
7. Subs. by Act 68 of 1982, s. 29, for "for the manufacture for sale" (w.e.f. 1-2-1983).
8. Ins. by Act 21 of 1962, s. 22 (w.e.f. 27-7-1964).
9. Ins. by Act 68 of 1982, s. 29 (w.e.f. 1-2-1983).
10. Subs. by Act 11 of 1955, s. 15, for "to cure or mitigate"

(g) prescribe the conditions subject to which small quantities of drugs may be manufactured for the purpose of examination, test or analysis;

(h) require the date of manufacture and the date of expiry of potency to be clearly and truly stated on the lable or container of any specified drug or class of drugs, and prohibit the sale stocking or exhibition for sale, or distribution of the said drug or class of drugs after the expiry of a specified period from the date of manufacture or after the expiry of the date of potency;

(i)prescribe the conditions to be observed in the packing in bottles, packages and other containers of drugs ¹[or cosmetics], ²[including the use of packing material which comes into direct contact with the drugs] and prohibit the sale, stocking or exhibition for sale, or distribution of drugs ¹[or cosmetics], packed in contravention of such conditions;

(j) regulate the mode of labelling packed drugs ¹[or cosmetics], and prescribe the matters which shall or shall not be included in such labels;

(k)prescribe the maximum proportion of any poisonous substance which may be added to or contained in any drug, prohibit the manufacture, sale or stocking or exhibition for sale, or distribution of any drug in which that proportion is exceeded, and specify substances which shall be deemed to be poisonous for the purposes of this Chapter and the rules made thereunder;

(l) require that the accepted scientific name of any specified drug shall be displayed in the prescribed manner on the label or wrapper of any patent or proprietary medicine containing such drug;

³*

*

*

*

*

⁴[(n) prescribe the powers and duties of Inspectors ²[and the qualifications of the authority to which such Inspectors shall be subordinate] and ⁵[specify the drugs or classes of drugs of cosmetics or classes of cosmetics] in relation to which and the conditions, limitations or restrictions subject to which, such powers and duties may be exercised or performed;]

(o) prescribe the forms of report to be given by Government Analysts, and the manner of application for test or analysis under section 26 and the fees payable therefor;

⁶[(p) specify the offences against this Chapter or any rule made thereunder in relation to which an order of confiscation may be made under section 31; ⁷***]

(q) provide for the exemption conditionally or otherwise, from all or any of the provisions of this Chapter or the rules made thereunder, of any specified drug or class of drugs ¹[or cosmetic or class of cosmetics] ⁸[and];

1. Ins. by Act 21 of 1962, s. 22 (w.e.f. 27-7-1964).

2. Ins. by Act 68 of 1982, s. 29 (w.e.f. 1-2-1983).

3. Cl. (m) omitted by Act 13 of 1964, s. 24 (w.e.f. 15-9-1964).

4. Subs. by Act 35 of 1960, s. 10, for cl. (n) (w.e.f. 16-3-1961).

5. Subs. by Act 21 of 1962, s. 22, for "the drugs or class of drugs" (w.e.f. 27-7-1964).

6. Subs. by Act 13 of 1964, s. 24, for cl. (p) (w.e.f. 15-9-1964).

7. The word "and" omitted by Act 26 of 2008, s. 14 (w.e.f. 10-8-2009).

8. Ins. by, s. 14 *ibid.* (w.e.f. 10-8-2009).

¹[(r) sum which may be specified by the Central Government under section 32B.]

²*

*

*

*

*

³[**33A. Chapter not to apply to Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.**— Save as otherwise provided in this Act, nothing contained in this Chapter shall apply to ⁴[Ayurvedic, Siddha or Unani] drugs.]

⁵[CHAPTER IVA

PROVISIONS RELATING TO ⁴[AYURVEDIC, SIDDHA AND UNANI] DRUGS

33B. Application of Chapter IVA.—This Chapter shall apply only to ⁴[Ayurvedic, Siddha and Unani] drugs.

33C. Ayurvedic and Unani Drugs Technical Advisory Board. —(1) The Central Government constitute a Board (to be called the ⁶[Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board]) to advise the Central Government and the State Governments on Technical matters arising out of this Chapter and to carry out the other functions assigned to it by this Chapter.

(2) The Board shall consist of the following members, namely: —

(i) the Director General of Health Services *ex officio*;

(ii) the Drugs Controller, India, *ex officio*;

⁷[(iii) the principal officer dealing with Indian systems of medicine in the Ministry of Health, *ex officio*];

(iv) the Director of the Central Drugs Laboratory, Calcutta *ex officio*;

(v) one person holding the appointment of Government Analyst under section 33F, to be nominated by the Central Government;

(vi) one Pharmacognocist to be nominated by the Central Government;

(vii) one Phyto-chemist to be nominated by the Central Government;

1. Ins. by Act 26 of 2008, s. 14 (w.e.f. 10-8-2009).

2. Sub-section (3) ins. by Act 35 of 1960, omitted by Act 13 of 1964, s. 24 (w.e.f. 15-9-1964).

3. Ins. by Act 13 of 1964, s. 25 (w.e.f. 1-2-1969).

4. Subs. by Act 68 of 1982, s. 2, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).

5. Ins. by Act 13 of 1964, s. 26 (w.e.f. 1-2-1969).

6. Subs. by Act 68 of 1982, s. 30, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).

7. Subs. by s. 30, *ibid.*, for cl. (iii) (w.e.f. 1-2-1983).

¹[(viii) four persons to be nominated by the Central Government, two from amongst the members of the Ayurvedic Pharmacopoeia Committee, one from amongst the members of the Unani Pharmacopoeia Committee and one from amongst the members of the Siddha Pharmacopoeia Committee;]

(ix) one teacher in Darvyaguna, and Bhaishajya Kalpana, to be nominated by the Central Government;

(x) one teacher in ILM-UL-ADVIA and TAKLIS-WA-DAWASAZI, to be nominated by the Central Government;

²[(xi) one teacher in Gunapadam to be nominated by the Central Government;

(xii) three persons, one each to represent the Ayurvedic, Siddha and Unani drug industry, to be nominated by the Central Government;

(xiii) three persons, one each from among the practitioners of Ayurvedic, Siddha and Unani Tibb systems of medicine to be nominated by the Central Government.]

(3) The Central Government shall appoint a member of the Board as its Chairman.

(4) The nominated members of the Board shall hold office for three years but shall be eligible for renomination.

(5) The Board may, subject to the previous approval of the Central Government, make bye-laws fixing a quorum and regulating its own procedure and conduct of all business to be transacted by it.

(6) The functions of the Board may be exercised notwithstanding any vacancy therein.

(7) The Central Government shall appoint a person to be Secretary of the Board and shall provide the Board with such clerical and other staff as the Central Government considers necessary.

³[**33D. The Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Consultative Committee.**—(1) The Central Government may constitute an Advisory Committee to be called the Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Consultative Committee to advise the Central Government, the State Governments and the Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board on any matter for the purpose of securing uniformity throughout India in the administration of this Act in so far as it relates to Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.

(2) The Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Consultative Committee shall consist of two persons to be nominated by the Central Government as representatives of that Government and not more than one representative of each State to be nominated by the State Government concerned.

(3) The Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Consultative Committee shall meet when required to do so by the Central Government and shall regulate its own procedure.

1. Subs. by Act 68 of 1982, s. 30, for cl. (viii) (w.e.f. 1-2-1983).

2. Subs. by s. 30, *ibid.*, for cls. (xi) and (xii) (w.e.f. 1-2-1983). 3.

Subs. by s. 31, *ibid.*, for sections 33D and 33E (w.e.f. 1-2-1983).

33E. Misbranded drugs.—For the purposes of this Chapter, an Ayurvedic, Siddha or Unani drug shall be deemed to be misbranded—

(a) if it is so coloured, coated, powdered or polished that damage is concealed, or if it is made to appear of better or greater therapeutic value than it really is; or

(b) if it is not labelled in the prescribed manner; or

(c) if its label or container or anything accompanying the drug bears any statement, design or device which makes any false claim for the drug or which is false or misleading in any particular.

33EE. Adulterated drugs.—For the purposes of this Chapter, an Ayurvedic, Siddha or Unani drug shall be deemed to be adulterated,—

(a) if it consists, in whole or in part, of any filthy, putrid or decomposed substance; or

(b) if it has been prepared, packed or stored under insanitary conditions whereby it may have been contaminated with filth or whereby it may have been rendered injurious to health; or

(c) if its container is composed, in whole or in part, of any poisonous or deleterious substance which may render the contents injurious to health; or

(d) if it bears or contains, for purposes of colouring only, a colour other than one which is prescribed; or

(e) if it contains any harmful or toxic substance which may render it injurious to health; or

(f) if any substance has been mixed therewith so as to reduce its quality or strength.

Explanation.—For the purpose of clause (a), a drug shall not be deemed to consist, in whole or in part, of any decomposed substance only by reason of the fact that such decomposed substance is the result of any natural decomposition of the drug:

Provided that such decomposition is not due to any negligence on the part of the manufacturer of the drug or the dealer thereof and that it does not render the drug injurious to health.

33EEA. Spurious drugs.—For the purposes of this Chapter, an Ayurvedic, Siddha or Unani drug shall be deemed to be spurious—

(a) if it is sold, or offered or exhibited for sale, under a name which belongs to another drug; or

(b) if it is an imitation of, or is substitute for, another drug or resembles another drug in a manner likely to deceive, or bears upon it or upon its label or container the name of another drug, unless it is plainly and conspicuously marked so as to reveal its true character and its lack of identity with such other drug; or

(c) if the label or container bears the name of an individual or company purporting to be the manufacturer of the drug, which individual or company is fictitious or does not exist; or

(d) if it has been substituted wholly or in part by any other drug or substance; or

(e) if it purports to be the product of a manufacturer of whom it is not truly a product.

33EEB. Regulation of manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs.—No person shall manufacture for sale or for distribution any Ayurvedic, Siddha and Unani drug except in accordance with such standards, if any, as may be prescribed in relation to that drug.

33EEC. Prohibition of manufacture and sale of certain Ayurvedic, Siddha and Unani drugs.—From such date as the State Government may, by notification in the Official Gazette, specify in this behalf, no person, either by himself or by any other person on his behalf, shall—

(a) manufacture for sale or for distribution—

(i) any misbranded, adulterated or spurious Ayurvedic, Siddha or Unani drug;

(ii) any patent or proprietary medicine, unless there is displayed in the prescribed manner on the label or container thereof the true list of all the ingredients contained in it; and

(iii) any Ayurvedic, Siddha or Unani drug in contravention of any of the provisions of this Chapter or any rule made thereunder;

(b) sell, stock or exhibit or offer for sale or distribute any Ayurvedic, Siddha or Unani drug which has been manufactured in contravention of any of the provisions of this Act, or any rule made thereunder,

(c) manufacture for sale or for distribution, any Ayurvedic, Siddha or Unani drug except under, and in accordance with the conditions of, a licence issued for such purpose under this Chapter by the prescribed authority :

Provided that nothing in this section shall apply to *Vaidyas* and *Hakims* who manufacture Ayurvedic, Siddha or Unani drug for the use of their own patients :

Provided further that nothing in this section shall apply to the manufacture, subject to the prescribed conditions, of small quantities of any Ayurvedic, Siddha or Unani drug for the purpose of examination, test or analysis.

33EED. Power of Central Government to prohibit manufacture, etc., of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs in public interest.—Without prejudice to any other provision contained in this Chapter, if the Central Government is satisfied on the basis of any evidence or other material available before it that the use of any Ayurvedic, Siddha or Unani drug is likely to involve any risk to human being or animals or that any such drug does not have the therapeutic value claimed or purported to be claimed for it and that in the public interest it is necessary or expedient so to do then, that Government may, by notification in the Official Gazette, prohibit the manufacture, sale or distribution of such drug.]

33F. Government Analysts.—(1) The Central Government or a State Government may, by notification in the Official Gazette, appoint such persons as it thinks fit, having the prescribed qualifications, to be Government Analysts for such areas as may be assigned to them by the Central Government or the State Government, as the case may be.

(2) Notwithstanding anything contained in sub-section (1), neither the Central Government nor a State Government shall appoint as a Government Analysts any official not serving under it without the previous consent of the Government under which he is serving.

¹[(3) No person who has any financial interest in the manufacture or sale of any drug shall be appointed to be a Government Analysts under this section.]

33G. Inspectors.—(1) The Central Government or a State Government may, by notification in the Official Gazette, appoint such persons as it thinks fit, having the prescribed qualifications to be Inspectors for such areas as may be assigned to them by the Central Government or the State Government, as the case may be.

(2) The powers which may be exercised by an Inspector and the duties which may be performed by him and the conditions, limitations or restrictions subject to which such powers and duties may be exercised or performed shall be such as may be prescribed.

1. Ins. by Act 68 of 1982, s. 32 (w.e.f. 1-2-1983).

(3) No person who has any financial interest in the manufacture or sale of any drug shall be appointed to be an Inspector under this section.

(4) Every Inspector shall be deemed to be a public servant within the meaning of section 21 of the Indian Penal Code (45 of 1860) and shall be officially subordinate to such authority as the Government appointing him may specify in this behalf.

33H. Application of provisions of sections 22, 23, 24 and 25.—The provisions of sections 22, 23, 24 and 25 and the rules, if any, made thereunder shall, so far as may be, apply in relation to an Inspector and a Government Analyst appointed under this Chapter as they apply in relation to an Inspector and a Government Analyst appointed under Chapter IV, subject to the modification that the references to “drug” in the said sections, shall be construed as references to ¹[Ayurvedic, Siddha or Unani] drug.

²[33-I. Penalty for manufacture, sale, etc., of Ayurvedic, Siddha or Unani drug in contravention of this Chapter.—Whoever himself or by any other person on his behalf—

(1) manufactures for sale or for distribution, —

³[(a) any Ayurvedic, Siddha or Unani drug—

(i) deemed to be misbranded under section 33E,

(ii) deemed to be adulterated under section 33EE, or

(iii) without a valid licence or in violation of any of the conditions thereof, as required

under section 33 EEC,

shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to one year and with fine which shall not be less than twenty thousand rupees or three times the value of the drugs confiscated, whichever is more;]

(b) any Ayurvedic, Siddha or Unani drug deemed to be spurious under section 33EEA, shall be punishable with imprisonment for a term which shall not be

less than one year but which may extend to three years and with fine which shall not be less than 4[fifty thousand rupees or three times the value of the drugs confiscated, whichever is more]:

Provided that the Court may, for any adequate and special reasons to be mentioned in the judgment, impose a sentence of imprisonment for a term of less than one year and of fine of less than 4[fifty thousand rupees or three times the value of the drugs confiscated, whichever is more]; or

5[(c)any Ayurvedic, Siddha or Unani drug in contravention of the provisions of any notification issued under section 33EED shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to three years and with fine which may extend to fifty thousand rupees or three times the value of the drugs confiscated, whichever is more.]

(2)Contravenes any other provisions of this Chapter or of section 24 as applied by section 33H or any rule made under this Chapter, shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to 6[six months and with fine which shall not be less than ten thousand rupees].

33J. Penalty for subsequent offences.—Whoeverhaving been convicted of an offence,— (a) under clause (a)of sub-section (I)of section 33-I is again convicted of an offence under that clause, shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to two years and with fine which shall not be less than 7[fifty thousand rupees or three times the value of the drugs confiscated, whichever is more];

(b) under clause (b)of sub-section (I)of section 33-I is again convicted of an offence under that clause, shall be punishable with imprisonment for a term which shall not be less than two years but which may be extend to six years and with fine which shall not be less

1. Subs. by Act 68 of 1982, s. 2, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).
2. Subs. by s. 33, *ibid.*, for sections 33-I and 33J (w.e.f. 1-2-1983).
3. Subs. by Act 26 of 2008, s. 15, for clause (a) (w.e.f. 10-8-2009).
4. Subs. by s. 15, *ibid.*, for “five thousand rupees” (w.e.f. 10-8-2009).
5. Ins. by s. 15, *ibid.* (w.e.f. 10-8-2009).
6. Subs. by s. 15, *ibid.*, for “three months and with fine which shall not be less than five hundred rupees” (w.e.f. 10-8-2009).
7. Subs. by s. 16, *ibid.*, for “two thousand rupees” (w.e.f. 10-8-2009).

than1[one lakh rupees or three times the value of the drugs confiscated, whichever is more]:

Provided that the Court may, for any adequate and special reasons to be mentioned in the judgment, impose a sentence of imprisonment for a term of less than two years and of fine of less than 1[one lakh rupees or three times the value of the drugs confiscated, whichever is more];

(c) under sub-section (2)of section 33-I is again convicted of an offence under that sub-section, shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to 2[one year and with fine which shall not be less than twenty thousand rupees or three times the value of the drugs confiscated, whichever, is more].

33K. Confiscation.—Whereany person has been convicted under this Chapter, the stock of the 3[Ayurvedic, Siddha or Unani] drug, in respect of which the contravention has been made, shall be liable to confiscation.

4[33KA. Disclosure of name of manufacturer, etc. — Every person, not being the manufacturer of any Ayurvedic, Siddha or Unani drug or his agent for the distribution thereof, shall, if so required, disclose to the Inspector the name, address and other particulars of the person from whom he acquired the Ayurvedic, Siddha or Unani drug.

33KB.Maintenance of records and furnishing of information.— Every person holding a licence under clause (c) of section 33EEC shall keep and maintain such records, registers and other documents as may be prescribed and shall furnish to any officer or authority exercising any power or discharging any function under this Act such information as is required by such officer or authority for carrying out the purposes of this Act.]

33L. Application of provisions to Government departments.—Theprovisions of this Chapter except those contained in section 33K shall apply in relation to the manufacture for sale, sale, or

distribution of any ³[Ayurvedic, Siddha or Unani] drug by any department of Government as they apply in relation to the manufacture for sale, sale, or distribution of such drug by any other person.

33M. Cognizance of offences.—(1) No prosecution under this Chapter shall be instituted except by an Inspector ⁵[with the previous sanction of the authority specified under sub-section (4) of section 33G].

(2) No Court inferior to that ⁶[of a Metropolitan Magistrate or of a Judicial Magistrate of the first class] shall try an offence punishable under this Chapter.

33N. Power of Central Government to make rules.—(1) The Central Government may, ⁷[after consultation with, or on the recommendation of, the Board] and after previous publication by notification in the Official Gazette, make rules for the purpose of giving effect to the provisions of this Chapter:

Provided that consultation with the Board may be dispensed with if the Central Government is of opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without such consultation, but in such a case, the Board shall be consulted within six months of the making of the rules and the Central Government shall take into consideration any suggestions which the Board may make in relation to the amendment of the said rules.

(2) Without prejudice to the generality of the foregoing power, such rules may— (a) provide for the establishment of laboratories for testing and analysing ³[Ayurvedic, Siddha or Unani] drugs;

1. Subs. by Act 26 of 2008 s. 16, for “five thousand rupees” (w.e.f. 10-8-2009).

2. Subs. by s. 16, *ibid.*, for “six months and with fine which shall not be less than one thousand rupees ” (w.e.f. 10-8-2009).

3. Subs. by Act 68 of 1982, s. 2, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).

4. Ins. by Act 26 of 2008, s. 17 (w.e.f. 10-8-2009).

5. Ins. by Act 68 of 1982, s. 34 (w.e.f. 1-2-1983).

6. Subs. by s. 34, *ibid.*, for “of a Presidency Magistrate or of a Magistrate of the first class” (w.e.f. 1-2-1983).

7. Subs. by s. 35, *ibid.*, “after consultation with the Board” (w.e.f. 1-2-1983).

(b) prescribe the qualifications and duties of Government Analysts and the qualifications of Inspectors;

(c) prescribe the methods of test or analysis to be employed in determining whether any ¹[Ayurvedic, Siddha or Unani] drug is labelled with the true list of the ingredients which it is purported to contain:

(d) specify any substance as a poisonous substance;

(e) prescribe the forms of licences for the manufacture for sale of ¹[Ayurvedic, Siddha or Unani] drugs ²[and for sale of processed Ayurvedic, Siddha or Unani drugs,] the form of application for such licences, the conditions subject to which such licences may be issued, the authority empowered to issue the same and the fees payable therefor; ²[and provide for the cancellation or suspension of such licences in any case where any provision of this Chapter or rules made thereunder is contravened or any of the conditions subject to which they are issued is not complied with];

³[(f) prescribe the conditions to be observed in the packing of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs including the use of packing material which comes into direct contact with the drugs, regulate the mode of labelling packed drugs and prescribe the matters which shall or shall not be included in such labels;]

(g) prescribe the conditions subject to which small quantities of ¹[Ayurvedic, Siddha or Unani] drugs may be manufactured for the purpose of examination, test or analysis; and

⁴[(gg) prescribe under clause (d) of section 33EE the colour or colours which an Ayurvedic, Siddha or Unani drug may bear or contain for purposes of colouring;

(gga) prescribe the standards for Ayurvedic, Siddha or Unani drugs under section 33EB;]

⁵[(ggb) prescribe the records, registers or the documents to be kept and maintained under section 33KB; and]

(h) any other matter which is to be or may be prescribed under this Chapter.

33-O. Power to amend First Schedule.—The Central Government, after consultation with the Board and after giving, by notification in the Official Gazette, not less than three months' notice of its intention so to do, may, by a like notification, add to or otherwise amend the First Schedule for the purposes of this Chapter and thereupon the said Schedule shall be deemed to be amended accordingly.

6[CHAPTER V
MISCELLANEOUS

7[**§33P.] Power to give directions.**—The Central Government may give such directions to any State Government as may appear to the Central Government to be necessary for carrying into execution in the State any of the provisions of this Act or of any rule or order made thereunder.]

34. Offences by companies.—(1) Where an offence under this Act has been committed by a company, every person who at the time the offence was committed, was in charge of and was responsible to the company for the conduct of the business of the company, as well as the

1. Subs. by Act 68 of 1982, s. 2, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).
2. Ins. by s. 35, *ibid.* (w.e.f. 1-2-1983).
3. Subs. by s. 35, *ibid.*, for cl. (f) (w.e.f. 1-2-1983).
4. Ins. by s. 35, *ibid.* (w.e.f. 1-2-1983).
5. Ins. by Act 26 of 2008 s. 18 (w.e.f. 10-8-2009).
6. Subs. by Act 11 of 1955, s. 16, for s. 34.
7. Ins. by Act 35 of 1960, s. 11 (w.e.f. 16-3-1961).
8. S. 33A re-numbered as s. 33P by Act 13 of 1964, s. 27 (w.e.f. 15-9-1964).

company shall be deemed to be guilty of the offence and shall be liable to be proceeded against and punished accordingly:

Provided that nothing contained in this sub-section shall render any such person liable to any punishment provided in this Act if he proves that the offence was committed without his knowledge or that he exercised all due diligence to prevent the commission of such offence.

(2) Notwithstanding anything contained in sub-section (1), where an offence under this Act has been committed by a company and it is proved that the offence has been committed with the consent or connivance of, or is attributable to any neglect on the part of, any director, manager, secretary or other officer of the company, such director, manager, secretary or other officer shall also be deemed to be guilty of that offence and shall be liable to be proceeded against and punished accordingly.

Explanation.—For the purposes of this section—

(a) “company” means a body corporate, and includes a firm or other association of individuals; and

(b) “director” in relation to a firm means a partner in the firm.

1[34A. Offences by Government departments.—Where an offence under Chapter IV or Chapter IVA has been committed by any department of Government, such authority as is specified by the Central Government to be in charge of manufacture, sale, or distribution of drugs or where no authority is specified, the head of the department shall be deemed to be guilty of the offence and shall be liable to be proceeded against and punished accordingly:

Provided that nothing contained in this section shall render any such authority or person liable to any punishment provided in Chapter IV or Chapter IVA, as the case may be, if such authority or person proves that the offence was committed without its or his knowledge or that such authority or person exercised all due diligence to prevent the commission of such offence.]

2[34AA. Penalty for vexatious search or seizure.—Any Inspector exercising powers under this Act or the rules made thereunder, who,—

(a) without reasonable ground of suspicion searches any place, vehicle, vessel or other conveyance; or

(b) vexatiously and unnecessarily searches any person; or

(c) vexatiously and unnecessarily seizes any drug or cosmetic, or any substance or article, or any record, register, document or other material object; or

(d) commits, as such Inspector, any other act, to the injury of any person without having reason to believe that such act is require for the execution of his duty,

shall be punishable with finewhich may extend to one thousand rupees.]

35. Publication of sentences passed under this Act.—(1)If any person is convicted of an offence under this Act, ³[the Court before which the conviction takes place shall, on application made to it by the Inspector cause] the offender's name, place of residence, the offence of which he has been convicted and the penalty which has been inflicted upon him, to be published at the expense of such person in such newspapers or in such other manner as the Court may direct.

(2)The expenses of such publication shall be deemed to form part of the costs relating to the conviction and shall be recoverable in the same manner as those costs are recoverable.

1. Ins. by Act 13 of 1964, s. 28 (w.e.f. 15-9-1964).

2. Ins. by Act 68 of 1982, s. 36 (w.e.f. 1-2-1983).

3. Subs. by s. 37, *ibid.*, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).

36. Magistrate's power to impose enhanced penalties.—Notwithstanding anything contained in ¹* * * ²[the Code of Criminal Procedure, 1973 (2 of 1974)], it shall be lawful for ³[any Metropolitan Magistrate or any Judicial Magistrate of the first class] to pass any sentence authorized by this Act in excess of his powers under ¹* * * the said Code.

4[36A. Certain offences to be tried summarily.—Notwithstanding anything contained in the Code of Criminal Procedure, 1973 (2 of 1974), ⁵[all offences (except the offences triable by the Special Court under section 36AB or Court of Session under this Act] punishable with imprisonment for a term not exceeding three years, other than an offence under clause (b) of sub-section (1) of section 33-I, shall be tried in a summary way by a Judicial Magistrate of the first class specially empowered in this behalf by the State Government or by a Metropolitan Magistrate and the provisions of sections 262 to 265 (both inclusive) of the said Code shall, as far as may be, apply to such trial :

Provided that, in the case of any conviction in a summary trial under this section, it shall be lawful for the Magistrate to pass a sentence of imprisonment for a term not exceeding one year:

Provided further that when at the commencement of, or in the course of, a summary trial under this section it appears to the Magistrate that the nature of the case is such that a sentence of imprisonment for a term exceeding one year may have to be passed or that it is, for any other reason, undesirable to try the case summarily, the Magistrate shall, after hearing the parties, record an order to that effect and thereafter recall any witness who has been examined and proceed to hear or rehear the case in the manner provided by the said Code.]

6[36AB. Special Courts. — (1) The Central Government, or the State Government, in consultation with the Chief Justice of the High Court, shall, for trial of offences relating to adulterated drugs or spurious drugs and punishable under clauses (a) and (b) of section 13, sub-section (3) of section 22, clauses (a) and (c) of section 27, section 28, section 28A, section 28B and clause (b) of sub-section (1) of section 30 and other offences relating to adulterated drugs or spurious drugs, by notification, designate one or more Courts of Session as a Special Court or Special Courts for such area or areas or for such case or class or group of cases as may be specified in the notification.

Explanation. —In this sub-section, "High Court" means the High Court of the State in which a Court of Session designated as Special Court was functioning immediately before such designation.

(2)While trying an offence under this Act, a Special Court shall also try an offence, other than an offence referred to in sub-section (1), with which the accused may, under the Code of Criminal Procedure, 1973 (2 of 1974), be charged at the same trial.

36AC. Offences to be cognizable and non-bailable in certain cases.—

(1) Notwithstanding anything contained in the Code of Criminal Procedure, 1973 (2 of 1974),—

(a) every offence, relating to adulterated or spurious drug and punishable under clauses (a) and (c) of sub-section (1) of section 13, clause (a) of sub-section (2) of section 13, sub-section (3) of section 22, clauses (a) and (c) of section 27, section 28, section 28A, section 28B and sub-sections (1) and (2) of section 30 and other offences relating to adulterated drugs or spurious drugs, shall be cognizable.

1. The words and figures “section 32 of” omitted by Act 13 of 1964, s. 29 (w.e.f. 15-9-1964).

2. Subs. by Act 68 of 1982, s. 38, for “the Code of Criminal Procedure, 1898” (w.e.f. 1-2-1983).

3. Subs. by s. 38, *ibid.*, for “any Presidency Magistrate or any Magistrate of the first class”

(w.e.f. 1-2-1983). 4. Ins. by s. 39, *ibid.* (w.e.f. 1-2-1983).

5. Subs. by Act 26 of 2008, s. 19, for “all offences under this Act” (w.e.f. 10-8-2009).

6. Ins. by s. 20, *ibid.* (w.e.f. 10-8-2009).

(b) no person accused, of an offence punishable under clauses (a) and (c) of sub-section (1) of section 13, clause (a) of sub-section (2) of section 13, sub-section (3) of section 22, clauses (a) and (c) of section 27, section 28, section 28A, section 28B and sub-sections (1) and (2) of section 30 and other offences relating to adulterated drugs or spurious drugs, shall be released on bail or on his own bond unless—

(i) the Public Prosecutor has been given an opportunity to oppose the application for such release; and

(ii) where the Public Prosecutor opposes the application, the court is satisfied that there are reasonable grounds for believing that he is not guilty of such offence and that he is not likely to commit any offence while on bail:

Provided that a person, who, is under the age of sixteen years, or is a woman or is sick or infirm, may be released on bail, if the Special Court so directs.

(2) The limitation on granting of bail specified in clause (b) of sub-section (1) is in addition to the limitations under the Code of Criminal Procedure, 1973 (2 of 1974) or any other law for the time being in force on granting of bail.

(3) Nothing contained in this section shall be deemed to affect the special powers of the High Court regarding bail under section 439 of the Code of Criminal Procedure, 1973 (2 of 1974) and the High Court may exercise such powers including the power under clause (b) of sub-section (1) of that section as if the reference to “Magistrate” in that section includes also a reference to a “Special Court” designated under section 36AB.

36AD. Application of Code of Criminal Procedure, 1973 to proceedings before Special Court. —

(1) Save as otherwise provided in this Act, the provisions of the Code of Criminal Procedure, 1973 (2 of 1974) (including the provisions as to bails or bonds), shall apply to the proceedings before a Special Court and for the purposes of the said provisions, the Special Court shall be deemed to be a Court of Session and the person conducting the prosecution before the Special Court, shall be deemed to be a Public Prosecutor:

Provided that the Central Government or the State Government may also appoint, for any case or class or group of cases, a Special Public Prosecutor.

(2) A person shall not be qualified to be appointed as a Public Prosecutor or a Special Public Prosecutor under this section unless he has been in practice as an advocate for not less, than seven years, under the Union or a State, requiring special knowledge of law.

(3) Every person appointed as a Public Prosecutor or a Special Public Prosecutor under this section shall be deemed to be a Public Prosecutor within the meaning of clause (u) of section 2 of the Code of Criminal Procedure, 1973 (2 of 1974) and the provisions of that Code shall have effect accordingly.

36AE. Appeal and revision. — The High Court may exercise, so far as may be applicable, all the powers conferred by Chapter XXIX or Chapter XXX of the Code of Criminal Procedure, 1973 (2 of 1974),
on a

High Court, as if a Special Court within the local limits of the jurisdiction of the High Court were a Court of

Session trying cases within the local limits of the jurisdiction of the High Court.]

37. Protection of action taken in good faith.—No suit, prosecution or other legal proceeding shall lie against any person for anything which is in good faith done or intend to be done under this Act].

1[38. Rules to be laid before Parliament.—Every rule made under this Act shall be laid as soon as may be after it is made before each House of Parliament while it is in session for a total period of thirty days which may be comprised in one session or in two or more successive sessions, ²[and if, before the expiry of the session immediately following the session or the successive sessions aforesaid], both Houses agree in making any modification in the rule or both Houses agree that the rule should not be made, the rule shall thereafter have effect only in such modified form or be of no effect, as the case may be; so, however, that any such modification or annulment shall be without prejudice to the validity of anything previously done under that rule.]

1. Ins. by Act 13 of 1964, s. 30 (w.e.f. 15-9-1964).

2. Subs. by Act 68 of 1982, s. 40, for certain words (w.e.f. 1-2-1983).

¹[THE FIRST SCHEDULE

[See section 3 (a)]

²[A.—AYURVEDIC AND SIDDHA SYSTEMS]

SI. No. Name of book	SI. No. Name of book
	<i>Ayurveda</i>
1. Arogya Kalpadruma	29. Sarvaroga Chikitsa Ratnam
2. Arka Prakasha	30. Sarvayoga Chikitsa Ratnam
3. Arya Bhishak	31. Sharangadhara Samhita
4. Ashtanga Haridaya	32. Siddha Bhaishajya Manimala
5. Ashtanga Samgraha	33. Siddha Yoga Samgraha
6. Ayurveda Kalpadruma	34. Sushruta Samhita
7. Ayurveda Prakasha	35. Vaidya Chintamani
8. Ayurveda Samgraha	36. Vaidyaka Shabda Sindu
9. Bhaishajya Ratnavali	37. Vaidyaka Chikitsa Sara
10. Bhart Bhaishajya Ratnakara	38. Vaidya Jiwan
11. Bhava Prakasha	39. Basava Rajeeyam
12. Brihat Nighantu Ratnakara	40. Yoga Ratnakara
13. Charaka Samhita	41. Yoga Tarangini
14. Chakra Datta	42. Yoga Chintamani
15. Gada Nigraha	43. Kashyapasamhita
16. Kupi Pakva Rasayana	44. Bhelasamhita
17. Nighanttu Ratnakara	45. Vishwanathachikitsa
18. Rasa Chandanshu	46. Vrindachikitsa
19. Rasa Raja Sundara	47. Ayurvedachintamani
20. Rasaratna Samuchaya	48. Abhinavachintamani
21. Rasatantra Sara Siddha	49. Ayurveda-ratnakar
Prayoga Samgraha	50. Yoga ratnasangraha
³ [21A. Rastantra Sar Va Siddha Prayog Samgraha Part II (Edition 2006).]	51. Rasamrita
22. Rasa Tarangini	52. Dravyagunanighantu
23. Rasa Yoga Sagara	53. Rasamanjari
24. Rasa Yoga Ratnakara	54. Bangasena
25. Rasa Yoga Samgraha	⁴ [54A. ⁵ [Ayurvedic Formulary of India and its Parts]
26. Rasendra Sara Samgraha	54B. Aurveda Sara Sangraha]
	⁶ [54C. Aurvedic Pharmacopoeia of india.]

27. Rasa Pradipika 3[54D Ayurvedic Pharmacopoeia
 28. Sahasrayoga
 55. Siddha Vaidya Thirattu 56. Therayar Maha Karisal
 of India and its Parts]

Siddha

61. Therayar Yamagam
 62. Agasthiyar Chenduram (300)
 57. Brahma Muni Karukkadaai (300) 63. Agasthiyar (1500)
 58. Bhogar (700) 64. Athmarakshamrutham
 59. Pulippani (500) 65. Agasthiyar Pin (80)
 60. Agasthiyar Paripuranam (400) 66. Agasthiyar Rathna Churukkam
1. Subs. by Act 13 of 1964, s. 31, for the Schedule, the First Schedule came into force (w.e.f. 1-2-1969) and the Second



Schedule came into force (w.e.f. 15-9-1964).

2. Subs. by Act 68 of 1982, s. 41, for the heading "A-AYURVEDIC (INCLUDING SIDDHA) SYSTEM" (w.e.f. 1-2-1983).
3. Ins. by G.S.R. 337(E), dated 15-4-2010.
4. Ins. by G.S.R. 735 (E), dated 28-8-1987.
5. Subs by G.S.R. 337 (E), dated 15-4-2010.
6. Ins. by G.S.R. 423 (E), dated 11-6-2002.

SI. No.	Name of book	SI. No.	Name of book
---------	--------------	---------	--------------

67. Therayar Karisal (300)	76. Chimittu Rathna (Rathna)
----------------------------	------------------------------

68. Veeramamuni Nasa Kadam	Churukkam
----------------------------	-----------

69. Agasthiyar (600)

70. Agasthiyar Kanma Soothiram

71. 18 Siddhar's Chillarai Kovai

72. Yogi Vatha Kaviyam

73. Therayar Tharu

74. Agasthiyar Vaidya Kaviyam (1500)

75. Bala Vagadam

UNANI TIBB SYSTEM]

77. Nagamuni (200)

78. Agasthiyar Chillarai Kovai	79. Chikicha Rathna Deepam	80. Agasthiyar Nayana
--------------------------------	----------------------------	-----------------------

Viahi 81. Yugi Karisal (151)

82. Agasthiyar Vallathi (600)

83. Therayar Thaila Varkam

¹[84. Siddha Formulary of Unani Medicine

(Part I)]

²[85. Siddha Pharmacopoeia of India and
its Parts.]

1. Karabadin Qadri 7. Karabadin Jadid

2. Karabadin Kabir 8. Kitab-ul-Taklis

3. Karabadin Azam 9. Sanat-ul-Taklis

4.

5.

6. Biaz Kabir Vol. II

10. Mifta-ul-Khazain

11. Madan-ul-Aksir

12. Makhzan-ul-Murabhat

¹[13. National Formulary of Unani Medicine

⁴[***]

⁵[14. Unani Pharmacopoeia of India]

1. Added by G.S.R. 735 (E), dated 28-8-1987.

2. Ins. by G.S.R. 337 (E), dated 15-4-2010.

3. Subs. by Act 68 of 1982, s. 41, for the heading "B-UNANI (TIBB) SYSTEM" (w.e.f. 1-2-1983). 4. The brackets, word and figure "(Part I)" Omitted by G.S.R. 72 (E), dated 31-1-2003.

5. Ins. *ibid*.

Ilaj-ul-Amraz
Karabadin

Al

THE SECOND SCHEDULE

(See sections 8 and 16)

STANDARDS TO BE COMPLIED WITH BY IMPORTED DRUGS AND BY DRUGS
MANUFACTURED FOR SALE, SOLD, STOCKED OR EXHIBITED FOR SALE OR
DISTRIBUTED

Class of drug	Standard to be complied with
1. Patent or proprietary medicines ¹ [other than Homoeopathic medicines].	
² 2. Substances commonly known as vaccine, seratoxines, toxoids, anti-toxins and antigens and biological products like nature, for human use or for veterinary use.	
The formula or list of ingredients displayed in the prescribed manner on the label or container and such other standards as may be prescribed.	
The standards maintained at the Inter-national Laboratory for Biological Stan-dards, Stantans Serum Institute, Copenhagen and at the Central Veterinary Laboratory, Way bridge Surrey, U. K., and such other laboratories recognised by the World Health Organisation from time to time, and such further standards of strength, quality, and purity, as may be prescribed.]	
³ [* * * * *]	
4. Substances (other than food) intended to affect the structure or any function of the human body or intended to be used for the destruction of vermin or insects which cause disease in human beings or animals.	
⁴ 4A. Homoeopathic Medicines:	
(a) Drugs included in the Homoeopathic Pharmacopoeia of India.	
(b) Drugs not included in the Homoeo-pathic Pharmacopoeia of India but which are included in the Homoeo-pathic Pharmacopoeia of United States of America or the United Kingdom or the German Homoeopathic Pharmacopoeia.	
(c) Drugs not included in the Homoeo-pathic Pharmacopoeia of India or the United States of America, or the United Kingdom or the German Homoeopathic Pharmacopoeia.	
⁵ 5. Other drugs :	
(a) Drugs included in the Indian Pharmacopoeia.	
Such standards as may be prescribed.	
Standards of identity, purity and strength specified in the edition of the Homoeo-pathic Pharmacopoeia of India for the time being and such other standards as may be prescribed.	
Standards of identity, purity and strength prescribed for the drugs in the edition of such Pharmacopoeia for the time being in which they are given and such other stan-dards as may be prescribed.	
The formula or list of ingredients displayed in the prescribed manner on the label of the container and such other standards as may be prescribed by the Central Government.]	
Standards of identity, purity and strength specified in the edition of the Indian Phar-macopoeia for the time being and such other standards as may be prescribed.	
1. Ins. by notification No. S.O. 887, dated 19th March, 1966, Gazette of India, Pt. II, s. 3 (ii), p. 819. 2. Subs. by notification No. G.S.R. 299 (E), dated 23-4-1984.	
3. Omitted, <i>ibid</i> .	
4. Subs. by notification No. S.O. 820, dated the 6th June, 1978, Gazette of India, 1978, Pt. II, s. 3 (ii), p. 1471. 5. Subs. by notification No. S.O. 885, dated 4th August, 1973, Gazette of India, 1973, Pt. II, s. 3 (ii), p. 1643.	
Class of drug	
(b) Drugs not included in the Indian Phar-macopoeia but which are included in the	

official Pharmacopoeia of any other
country.

Standard to be complied with

In case the standards of identity, purity and strength for drugs are not specified in the edition of the Indian Pharmacopoeia for the time being in force but are specified in the edition of the Indian

Pharmacopoeia immediately preceding, the standards of identity, purity and strength shall be those occurring in such immediately preceding edition of the Indian Pharmacopoeia and such other standards as may be prescribed.

Standards of identity, purity and strength specified for drugs in the edition of such official Pharmacopoeia of any other country for the time being in force and such other standards as may be prescribed.

In case the standards of identity, purity and strength for drugs are not specified in the edition of such official Pharmacopoeia for the time being in force but are specified in the edition immediately preceding the standards of identity, purity and strength shall be those occurring in such immediately preceding edition of such official Pharmacopoeia and such other standards as may be prescribed.]]

ओषधि और प्रसांिन सामग्री अधिधनयम, 1940

(1940 का अधिधनयम संख यांक 23)¹

[10

अप्रैल, 1940] ओषधियों ² और प्रसांिन सामग्रियों के आयात, धिधनमाण, धितरण और
धिक्रय को धिधनयधमत करने के धलए
अधिधनयम

ओषधियों ² और प्रसांिन सामग्रियों के ³ आयात, धिधनमाण, धितरण और धिक्रय को धिधनयधमत करना समीचीन है ;

और ऊपर िर्णित ऐसी बातों और उनकी आनुषंधिक बातों के धलए, जो भारत शासन अधिधनयम, 1935 (26 जीईओ. 5, सी. 2) की सार्ति अनुसूची की सूची 2 में प्रिधणत की िई हैं, सब प्रांतों के धिंान-मंडलों ने उक् त अधिधनयम की िारा 103 के धनबन् िनों के अनुकूल संकल् प पाररत कर दिए हैं ;

अतः एति द्वारा धनम् नधलधित रूप में यह अधिधनयधमत दकया जाता है : □

अध् याय 1

प्रारधम् भक

1. संधिप् त नाम, धिस् तार और प्रारम् भ □ (1) यह अधिधनयम ओषधि ⁴ और प्रसांिन सामग्री अधिधनयम, 1940 कहा जा सकेिं ।

(2) इसका धिस् तार ⁵*** सम् पूणा भारत पर है ।

(3) यह तुरन् त प्रित्त होिंा, दकन् तु अध् याय 3 केिल उस तारीि से प्रभािी होिंा, धजसे केन् रीय सरकार शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा इस धनधमत धनयत करे और अध् याय 4 राज् य धिशेष में उस ही तारीि से प्रभािी होिंा धजसे िह राज् य सरकार िैसी ही अधिसूचना द्वारा इस धनधमत धनयत करे :

⁷परन् तु जम् मू-कश् मीर राज् य* के संबंि में अध् याय 3, ओषधि और प्रसांिन सामग्री (संशोिन) अधिधनयम, 1972 (1972 का 19) के प्रारम् भ के पश् चात उसी तारीि से प्रभािी होिंा, धजसे केन् रीय सरकार, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, इस धनधमत धनयत करे ।]

2. अन् य धिधियों के उपयोजन का िर्जित न होना □ इस अधिधनयम के उपबन् ि अधनष् टकर मािक रव् य अधिधनयम, 1930 (1930 का 2) और तत् समय प्रित्त दकसी अन् य धिधि के पररितान में, न दक उसके अल् पीकरण में, होिंे ।

3. पररभाषाएं □ इस अधिधनयम में जब तक दक कोई बात धिषय या संिभा में धिरुद्ध न हो, □

⁹[(क) “¹⁰आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी] ओषधि” के अन् तात िे सब ओषधियां हैं जो मनुष् यों या पशुओं में रोि या धिकार के धनान, उपचार, शमन या धनारण के धलए अथा उसमें आन् तररक या बाह्य उपयोि के धलए आशधयत हैं और जो

। यह अधिधनयम उड़ीसा राज् य में सभी भातिः अपिर्जति िेत्रों को लािू, िेधिए, उड़ीसा सरकार की अधिसूचना सं० 3358, एल०एस०जी० ; तारीि 25 अिस् त, 1941 .

- 2 1962 के अधिनियम सं० 21 की धारा 2 द्वारा (27-7-1964 से) अंतःस्थापित ।
 3 अधि अनुकूलन अधिनियम, 1950 द्वारा कथितपय शब्दों के स्थान पर प्रथितस्थापित ।
 4 1962 के अधिनियम सं० 21 की धारा 3 द्वारा (27-7-1964 से) अंतःस्थापित ।
 5 1972 के अधिनियम सं० 19 की धारा 2 द्वारा "जम् मूकश मीर राज्य के धसाय" शब्दों का लोप दकया गया ।
 6 1 अप्रैल 1947 से, अधि अधिसूचना सं० का० 28(10)(3) 45-एच(आई), तारीख 2-9-1946; 1946 का भारत का राजपत्र, भाग 1, पृ० 1349 ।
 अध्याय 4, दिल्ली, अजमेर और कुर्छा राज्यों में 1 अप्रैल, 1947 से प्रित हुआ, अधि पूर्णिकृत, अध्याय 3 और 4 धहमाचल प्रिश, धबलासपूर, कच्छ, भोपाल, धत्रपुरा, धिन्ध प्रिश और मधणपुर राज्यों में 1 अप्रैल, 1953 से प्रित हुए, अधि अधिसूचना सं० का० धन० आ० 663, दिनांक 30-3-1953, भारत का राजपत्र, भाग 2, ण्ड 3, पृ० 451 ।
 अध्याय 4, िरि और नारि हिली संघ राज्य त्रि में, 1 अिसुत, 1968 से प्रित हुआ, अधि अधिसूचना सं० ए० डी० एम०/ला/117(74), तारीख 20-7-1968, भारत का राजपत्र, भाग 3, ण्ड 3, पृ० 128 ।
 इस अधिनियम का धिसुतार 1963 के धिनियम 6 की धारा 2 और अनुसूच 1 द्वारा िरि, नारि हिली पर; 1963 के धिनियम 7 की धारा 3 और अनुसूच 1 द्वारा पांथडचेरी पर; 1963 के धिनियम 11 के िंड 3 और अनुसूच 1 द्वारा िरि, िमण और िरी पर, और 1965 के धिनियम 8 की धारा 3 और अनुसूच 1 द्वारा सम्पूर्ण लिद्वीप संघ राज्य त्रि पर दकया गया ।
 7 1972 के अधिनियम सं० 19 की धारा 2 द्वारा जोड़ा गया ।
 *इस अधिनियम को जम् मूकशमीर संघ राज्येत्त और लद्दाख संघ राज्येत्त में अधिसूचना सं. सा. का. 3912(अ), तारीख, 30 अक्टूबर, 2019 से लािू दकया गया।
 24 अिसुत, 1974, अधि अधिसूचना सं० का० आ० 2185, तारीख 9 अिसुत, 1974, भारत का राजपत्र 1974, भाग 2, ण्ड 3(ii), पृ० 2331.
 9 1964 के अधिनियम सं० 13 की धारा 2 द्वारा (15-9-1964 से) अंतःस्थापित ।
 10 1982 के अधिनियम सं० 68 की धारा 2 द्वारा (1-2-1983 से) कथितपय शब्दों के स्थान पर प्रथितस्थापित ।

प्रथम अनुसूची में धिधनरिषट [आयुिेदिक, धसद्ध और यूनानी, धतब्ब ओषधि प्रणाधलयों] की प्रामाधणक पुसुतकों में िर्णित फामूलों के अनुसार अनन् य रूप से धिधनर्मात है ;]

2[(कक) "बोडा" से अधभप्रेत है□

(i) 3[आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी] ओषधि के संबंि में िारा 33ि के अीन िरित [आयुिेदिक, धसद्ध और यूनानी ओषधि तकनीकी सलाहकार बोडा]; और

(ii) दकसी अन् य ओषधि या प्रसांिन सामग्री के संबंि में िारा 5 के अीन िरित ओषधि तकनीकी सलाहकार बोडा ;

4[5[(ककक)] "प्रसांिन सामग्री" से कोई ऐसी चीज अधभप्रेत है जो साफ करने, सुन् िर बनाने, आकषाकता बढ़ाने, या छधि पररितत करने के धलए मानि शरीर या उसके दकसी भांि में मलने, उडेलने, धछड़कने, फहारने, या समाधिषट करने या अन् यथा प्रयुक् त करने के धलए आशधयत है तथा प्रसांिन सामग्री के संघटक के रूप में प्रयोि करने के धलए आशधयत कोई चीज इसके अन् तात है 6[****];]

7[(ि) "ओषधि" के अन् तात धनम् नधलधित हैं,□

8[(i) मनुष्यों या पशुओं के आंतररक या बाह्य उपयोि के धलए सब ओषधियां और सब पिथा जो मनुष्यों या पशुओं में दकसी रोि या धिकार के धनान, उपचार, शमन या धनारण के धलए या उसमें उपयोि के धलए आशधयत हैं, और धजनके अन् तात मच् छरों जैसे कीटों के प्रधतकषाण के प्रयोजन के धलए मानि शरीर पर लेप की जाने िाली धनर्माधतयां भी हैं ;]

(ii) मानि शरीर की संरचना या दकसी दकया को प्रभाधित करने के धलए आशधयत या ऐसे 9[पीड़क जन् तु]अधि कीटों के, जो मनुष्यों या पशुओं में रोि पैिा करते हैं धिनाश के धलए प्रयुक् त दकए जाने के धलए आशधयत (िाद्य से धभन् न) ऐसे पिथा जो केन् रीय सरकार द्वारा समय-समय पर शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा धिधनरिषट दकए जाएं ;]

10[(iii) सब पिथा जो ओषधि के संघटकों के रूप में उपयोि के धलए आशधयत हैं, धजनके अन् तात िाली धजलेरटन कैपसूल भी हैं ; तथा]

(iv) ऐसी युधक् तयां जो मनुष्यों या पशुओं में रोि या धिकार के धनान, उपचार, शमन या धनारण में आंतररक या बाह्य उपयोि के धलए आशधयत हैं, और जो केन् रीय सरकार द्वारा बोडा से परामशा करने के पश् चात राजपत्र में अधिसूचना द्वारा समय-समय पर धिधनरिषट की जाएं ;]

11[(ि) "सरकारी धिश् लेषक" से अधभप्रेत है,□

12[(i) आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी] ओषधि के संबंि में िारा 33च के अीन केन् रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा धनयुक् त सरकारी धिश् लेषक ; और

(ii) दकसी अन् य ओषधि या प्रसांिन सामग्री के संबंि में िारा 20 के अीन केन् रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा धनयुक् त सरकारी धिश् लेषक ;]

13*

*

* *

14[(ड)] धनरीिक से अधभप्रेत है□

(i) 12[आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी] ओषधि के संबंि में, िारा 33छ के िीन केन् रीय सरकार या राज् य सरकार द्वारा धनयुक् त धनरीिक ; और

- 1 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 3 द्वारा (1-2-1983 से) कथतपय शब् िों के स् थान पर प्रथतस् थाधपत ।
- 2 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 2 द्वारा (15-9-1964 से) मूल िंड (क) को िंड (कक) के रूप में पुनःिारांदकत और प्रथतस् थाधपत ।
- 3 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 2 द्वारा (1-2-1983 से) कथतपय शब् िों के स् थान पर प्रथतस् थाधपत ।
- 4 1962 के अधिधनयम सं० 21 की िारा 4 द्वारा (27-7-1964 से) अंतःस् थाधपत ।
- 5 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 2 द्वारा (15-9-1964 से) पुनःिारांदकत ।
- 6 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 3 द्वारा कथतपय शब् िों का लोप दकया िया ।
- 7 1955 के अधिधनयम सं० 11 की िारा 2 द्वारा िण्ड (ि) के स् थान पर प्रथतस् थाधपत ।
- 8 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 3 द्वारा (1-2-1983 से) उपिण्ड (i) के स् थान पर प्रथतस् थाधपत ।
- 9 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 2 द्वारा (15-9-1964 से) “पीड़क जन् तु” शब् िों के स् थान पर प्रथतस् थाधपत ।
- 10 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 3 द्वारा (1-2-1983 से) प्रथतस् थाधपत ।
- 11 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 2 द्वारा (15-9-1964 से) िण्ड (ि) के स् थान पर प्रथतस् थाधपत ।
- 12 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 2 द्वारा (1-2-1983 से) कथतपय शब् िों के स् थान पर प्रथतस् थाधपत ।
- 13 1972 के अधिधनयम सं० 19 की िारा 3 द्वारा िण्ड (घ) का लोप दकया िया ।
- 14 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 2 द्वारा (15-9-1964 से) िण्ड (ड) के स् थान पर प्रथतस् थाधपत ।

(ii) दकसी अन् य ओषधि या प्रसाििन सामग्री के संबंि में िारा 21 के िीन केन् रीय सरकार या राज् य सरकार द्वारा धनयुक् त धनरीिक ;]

1[2[(च)] दकसी ओषधि 3[या प्रसाििन] सामग्री के संबंि में “धिधनमाण” के अन् ताित दकसी ओषधि 3[या प्रसाििन] सामग्री को उसके 4[धिक्रय या धितरण] की िृधष् ट से धनर्मात करने, पररितर्मात करने, अलंकृत करने, तैयार करने, पैक करने, उस पर लेबल लाने, उसे तोड़ने या अन् यथा व् यिहृत अथिा अनुकूधलत करने के धलए कोई प्रदक्रया या प्रदक्रया का भाि भी है दकन् तु फुटकर कारबार के मामूली अनुक्रम में दकसी ओषधि की धमश्रता या उसका नुस् िा बनाना 5[अथिा दकसी ओषधि या प्रसाििन सामग्री को पैक करना] इसके अन् ताित नहीं है ; तथा “धिधनर्मात करने” का अथा तिनुकूल दकया जाणि ;]

6[(छ)] अपने व् याकरधणक रूपभेिों और सजातीय पिों सधहत “आयात करने” से 7[भारत] में लाना अधभप्रेत है ;

8[6[(ज)] “पेटेंट या सांपधत्तक औषधि” से,□

(i) आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी धतब् ब औषधि प्रणाधलयों के सम् बन् ि में िे सब योि अधभप्रेत हैं धजनमें केिल ऐसे संघटक अन् तर्िाष् ट हैं जो प्रथम अनुसूची में धिधनर्िाष् ट आयुिेि, धसद्ध या यूनानी धतब् ब औषधि प्रणाधलयों की प्रामाधणक पुस् तकों में िर्णात फामूलों में उधल् लधित हैं, दकन् तु इसके अन् ताित ऐसी औषधि नहीं है जो आन् त्रेतर मािा से िी जाती है और ऐसा योि भी नहीं है जो िंड (क) में यथा धिधनर्िाष् ट प्रामाधणक पुस् तकों में सधम् मधलत है ;

(ii) दकन् हीं अन् य औषधि प्रणाधलयों के संबंि में ऐसी औषधि अधभप्रेत है जो ऐसे रूप में प्रस् तुत उपचार या नुस् िा है जो मनुष् यों या पशुओं के आंतररक या बाह्य सेिन के धलए तैयार है और जो तत् समय भारतीय भेषज कोष या दकसी अन् य ऐसे भेषज कोष के संस् करण में सधम् मधलत नहीं है जो केन् रीय सरकार द्वारा िारा 5 के िीन िरित ओषधि तकनीकी सलाहकार बोडा से परामशा करने के पश् चात इस धनधमत्त प्राधिकृत दकया िया है ;]

9[6[(झ)] “धिधहत” से इस अधिधनयम के िीन बनाए िए धनयमों द्वारा धिधहत अधभप्रेत है ।]

10*

*

*

* 11[3क. जम् मूकश् मीर राज् य में अप्रित्त दकसी धिधि या अधिद्यमान दकसी कृत् यकारी के प्रथत धनिशों का अथान् ियन□जम् मूकश् मीर राज् य में अप्रित्त दकसी धिधि या अधिद्यमान दकसी कृत् यकारी के प्रथत, इस अधिधनयम में दकसी धनिश का, उस राज् य के संबंि में, यह अथा लाया जाणि दक िह उस राज् य में प्रित्त तत् समान धिधि या अधिद्यमान तत् समान कृत् यकारी के प्रथत धनिश है ।]

4. धिषैले पिाथों के बारे में उपारणा□अध् याय 3 या अध् याय 4[या अध् याय 4क] के िीन बनाए िए धनयम द्वारा धिषैले पिाथा के रूप में धिधनर्िाष् ट कोई पिाथा, यथाधस् थधत, अध् याय 3 या अध् याय 4[या अध् याय 4क]के प्रयोजनों के धलए धिषैला पिाथा समझा जाणि ।

अध्याय 2

ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड, केन्द्रीय ओषधि रव्य प्रयोगशाला और ओषधि परामर्श सधमधत

5. ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (1) केन्द्रीय सरकार इस अधिनियम के प्रशासन से पैदा होने वाले तकनीकी मामलों पर केन्द्रीय सरकार और राज्य सरकारों को परामर्श देने के धलए और इस अधिनियम द्वारा उसे सौंपे िए अन् य कृत्यों को करने के धलए यथाशक् य शीघ्रता से (ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड कहलाने िाला) एक बोर्ड िरित करेिी ।

13[(2) बोर्ड धनम् नधलधित सिस् यों से धमलकर बनेिा, अथातः

(i) सिस् य सेिा-महाधनिशक, पिन, जो अध् यि होिा ;

(ii) ओषधि धनयंत्रक, भारत, पिन ;

(iii) केन्द्रीय ओषधि प्रयोगशाला धनिशक, कलकत्ता, पिन ;

1 1955 के अधिनियम सं० 11 की िारा 2 द्वारा िण्ड (ििि) अंतःस् थाधपत ।

2 1960 के अधिनियम सं० 35 की िारा 2 द्वारा (16-3-1961 से) िण्ड (ििि) को िण्ड (च) के रूप में पुनः िरांदकत दकया िया ।

3 1962 के अधिनियम सं० 21 की िारा 4 द्वारा (27-7-1964 से) अंतःस् थाधपत ।

4 1982 के अधिनियम सं० 68 की िारा 3 द्वारा (1-2-1983 से) "धिक्रय और धितरण" के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

5 1962 के अधिनियम सं० 21 की िारा 4 द्वारा "अध् दकसी ओषधि को पैक करने" शब् िों के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

6 1960 के अधिनियम सं० 35 की िारा 2 द्वारा (16-3-1961 से) िण्ड (ि), (घ) और (ङ) क्रमशः िण्ड (छ), (ज) और (झ) के रूप में पुनः िरांदकत । 7 1951 के अधिनियम सं० 3 की िारा 3 और अनुसूची द्वारा "राज् यों" के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

8 1982 के अधिनियम सं० 68 की िारा 3 द्वारा (1-2-1983 से) िण्ड (ज) के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

9 1955 के अधिनियम सं० 11 की िारा 2 द्वारा मूल िण्ड (ङ) के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

10 1951 के अधिनियम सं० 3 की िारा 3 और अनुसूची द्वारा िण्ड (च) का लोप दकया िया ।

11 1972 के अधिनियम सं० 19 की िारा 4 द्वारा अंतःस् थाधपत ।

12 1964 के अधिनियम सं० 13 की िारा 3 द्वारा (15-9-1964 से) अंतःस् थाधपत ।

13 1964 के अधिनियम सं० 13 की िारा 4 द्वारा (15-9-1964 से) उपिारा (2) के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

(iv) केन्द्रीय अनुसंिान संस् थान धनिशक, कसौली, पिन ;

(v) भारतीय पशु-धचदकत् सा अनुसंिान संस् थान, धनिशक, इज् जतनिर, पिन ;

(vi) भारतीय धचदकत् सा पररषि का अध् यि, पिन ;

(vii) भारतीय फामेसी पररषि का अध् यि, पिन ;

(viii) केन्द्रीय ओषधि अनुसंिान संस् थान धनिशक, लिनऊ, पिन ;

(ix) ऐसे व् यधक् तयों में से जो राज् यों में ओषधियों के धनयंत्रण के भारसािक हैं ; केन्द्रीय सरकार द्वारा

नामधनिधशत दकए जाने िाले िो व् यधक् त ;

(x) दकसी भारतीय धिश् िधिद्यालय या उससे सम् बद्ध दकसी कालेज के कमाचारर्किन् ि में फामेसा या

भेषधजक रसायन या भेषज-अधभज्ञान के धशिकों में से भारतीय फामेसी पररषि की कायापाधलका सधमधत द्वारा धनिाधचत दकया जाने िाला एक व् यधक् त ;

(xi) दकसी भारतीय धिश् िधिद्यालय या उससे सम् बद्ध दकसी कालेज के कमाचारर्किन् ि में ओषधि या

धचदकत् सा शास् त्र के धशिकों में से भारतीय धचदकत् सा पररषि की कायापाधलका सधमधत द्वारा धनिाधचत दकया जाने िाला एक व् यधक् त ;

(xii) भेषधजक उद्योि से केन्द्रीय सरकार द्वारा नामधनिधशत दकया जाने िाला एक व् यधक् त ;

(xiii) भारतीय धचदकत् सा अनुसंिान पररषि के शासी धनकाय द्वारा धनिाधचत दकया जाने िाला एक

भेषज िुण धिज्ञानी ;

(xiv) भारतीय धचदकत् सा संिम की केन्द्रीय पररषि द्वारा धनिाधचत दकया जाने िाला एक व् यधक् त ;

(xv) भारतीय भेषधजक संिम की पररषि द्वारा धनिाधचत दकया जाने िाला एक व् यधक् त ;

(xvi) इस अधिनियम के िीन सरकारी धिश् लेषक का पि िारण करने िाले िो व् यधक् त जो केन्

रीय सरकार द्वारा नामधनिधशत दकए जाएंिे ।]

(3) बोर्ड के नामधनिधशत और धनिाधचत सिस् य अपना पि तीन िषा तक िारण करेिे, दकन् तु पुननामधनिशन और पुनर्नािाचन के धलए पात्र होिे :

1[परन् तु उपिारा (2) के िण्ड (ix) या िण्ड (x) या िण्ड (xi) या िण्ड (xvi) के िीन, यथाधस् थधत, नामधनिधशत या धनिाधचत व् यधक् त तब तक पि िारण करता रहेिा, जब तक िह उस पि की धनयुधक् त िारण दकए रहता है धजसके िार पर िह बोर्ड में नामधनिधशत या धनिाधचत दकया िया था ।]

(4) केन्द्रीय सरकार के पूिा अनुमोिन के िीन रहते हुए बोर्ड, अपनी िणपूर्ता धनयत करने िाली और अपनी

प्रदक्रया और अपने द्वारा दकए जाने िाले सब कामकाज का संचालन धिधनयधमत करने िाली उपधिधियां बना सकेिा ।

(5) बोडा उपसधमधतयां िरित कर सकेिा और ऐसी उपसधमधतयों में तीन िषा से अधिक न होने िाली ऐसी कालाधिधियों के धलए, जैसी िह धिधनधश् चत करे, या धिधशष् ट मामलों के धिचाराथा, अस् थायी रूप में, ऐसे व् यधक् तयों को धनयुक् त कर सकेिा, जो बोडा के सिस् य नहीं हैं ।

(6) बोडा में दकसी ररक् तता के होते हुए भी उसके कृत् य दकए जा सकेिे ।

(7) केन् रीय सरकार दकसी व् यधक् त को बोडा का सधचि धनयुक् त करेिी और बोडा के धलए ऐसे धलधपकीय और अन् य कमाचारकिन् ि उपलब् ि करेिी जैसे केन् रीय सरकार आिश् यक समझती है ।

6. केन् रीय ओषधि प्रयोिशाला (1) केन् रीय सरकार अपने द्वारा धनयुक् त दकए जाने िाले धनिशक के धनयंत्रणािीन एक केन् रीय ओषधि प्रयोिशाला उन कृत् यों को करने के धलए यथाशक् य शीघ्र स् थाधपत करेिी जो उसे इस अधिधनयम द्वारा या इस अध् याय के िीन बनाए िए दकन् ही धनयमों द्वारा सौपे िए हैं :

परन् तु यदि केन् रीय सरकार ऐसा धिधहत करे तो दकसी ओषधि या ओषधियों के ििा 2[या प्रसाििन सामग्री या प्रसाििन सामधग्रयों के ििा] के धलए केन् रीय ओषधि प्रयोिशाला के कृत् य केन् रीय अनुसंिान संस् थान, कसौली में या दकसी अन् य धिधहत प्रयोिशाला में दकए जाएंिे और ऐसे ओषधि या ओषधियों के ििा 2[या प्रसाििन सामग्री या प्रसाििन सामधग्रयों के ििा] के बारे में केन् रीय ओषधि प्रयोिशाला धनिशक के कृत् य, यथाधस् थधत, उस संस् था के या उस प्रयोिशाला के धनिशक द्वारा दकए जाएंिे ।

1 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 4 द्वारा (15-9-1964 से) परन् तुक के स् थान पर
प्रधतस् थाधपत । 2 1962 के अधिधनयम सं० 21 की िारा 5 द्वारा (27-7-1964 से) अन् तःस्
थाधपत ।

(2) केन् रीय सरकार बोडा से परामशा करने के पश् चात धनम् नधलधित को धिधहत करने िाले धनयम बना सकेिी।

(क) केन् रीय ओषधि प्रयोिशाला के कृत् य ;

1* * * *
* (घ) धिश् लेषण या परि के धलए ओषधियों 2[या प्रसाििन सामधग्रयों] के नमूनों को उक् त प्रयोिशाला को 3[अध् याय 4 के प्ररूप और ऐसी ररपोटों के धलए िेय फीसें ;

(ङ) ऐसी अन् य बातें जो उक् त प्रयोिशाला को अपने कृत् यों को करने के धलए योग् य बनाने के धलए आिश् यक या समीचीन हों ;

(च) उपिारा (1) के परन् तुक के प्रयोजनों के धलए धिधहत दकए जाने के धलए आिश् यक धिषय ।

7. ओषधि परामशा सधमधत (1) केन् रीय सरकार इस अधिधनयम के प्रशासन में समस् त 4[भारत] में एकरूपता लाने की प्रिधत्त रिने िाली दकसी बात पर, केन् रीय सरकार, राज् य सरकारों और ओषधि तकनीकी सलाहकार बोडा को सलाह िेने के धलए “ओषधि परामशा सधमधत” कहलाने िाली एक सलाहकार सधमधत िरित कर सकेिी ।

(2) ओषधि परामशा सधमधत केन् रीय सरकार द्वारा नामधनिधशत दकए जाने िाले उस सरकार के िे प्रधतधनधियों से और संबंधित राज् य सरकारों द्वारा नामधनिधशत दकए जाने िाले प्रत् येक राज् य सरकार के एक-एक प्रधतधनधि से धमलकर िरित होिी ।

(3) ओषधि परामशा सधमधत केन् रीय सरकार द्वारा अपेधित दकए जाने पर अधिधिष् ट होिी और उसे अपनी प्रदक्रया स् ियं धिधनयधमत करने की शधक् त होिी ।

5[7क. आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी ओषधियों को िारा 5 और 7 का लािू न होना िारा 5 और 7 में अन् तर्िाष् ट कोई बात 6[आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी] ओषधियों को लािू नहीं होिी ।

अध् याय 3

7[ओषधियों और प्रसाििन सामग्री का आयात]

8. क् िाधलटी के मानक 8[(1) इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए “मानक क् िाधलटी” पि से अधभप्रेत है।

(क) ओषधि के संबंि में यह दक ओषधि 9[धद्वतीय अनुसूची] में उपिर्णित मानक का अनुितान करती है, और

(ि) प्रसाििन सामग्री के संबंि में यह दक प्रसाििन सामग्री ऐसे मानक का अनुितान करती है जैसा धिधहत दकया जाए ।]

(2) केन् रीय सरकार, इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए 9[धद्वतीय अनुसूची] का पररििान या अन् यथा संशोििन, बोडा से परामशा करने के पश् चात और िैसा करने के आपने आशय की तीन मास से अन् यून की सूचना शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा िेकर, िैसी ही अधिसूचना द्वारा कर सकेिी और तब 9[धद्वतीय अनुसूची] तदनुकूल संशोधित समझी जाएिी ।

10[9. धम् या छाप िाली ओषधियां] इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए दकसी ओषधि को धम् या छाप िाली समझा जाएिी।

(क) यदि िह इस प्रकार रंधजत, धिलेधपत, चूणाकृत या पाधलश की हुई है दक नुकसान धछप जाता है या यदि िह उससे बेहतर या अधिक धचदकत् सीय महत् ि की होनी अधभव् यक् त की िई है धजतनी दक िह िास् ति में है ;

या

(ि) यदि उस पर लेबल धिधहत रीधत से नहीं लाया जाता है ; या

1 1955 के अधिनयम सं० 11 की िारा 4 द्वारा िण्ड (ि) और (ि) का लोप दकया िया ।

2 1962 के अधिनयम सं० 21 की िारा 5 द्वारा (27-7-1964 से) अन् तःस् थापत ।

3 1964 के अधिनयम सं० 13 की िारा 5 द्वारा (15-9-1964 से) “अध् याय 4 के िीन” के स् थान पर प्रधतस् थापत । 4 1951 के अधिनयम सं० 3 की िारा 3 और अनुसूची द्वारा “राज् यों” के स् थान पर प्रधतस् थापत ।

5 1964 के अधिनयम सं० 13 की िारा 6 द्वारा (15-9-1964 से) अन् तःस् थापत ।

6 1982 के अधिनयम सं० 68 की िारा 2 द्वारा (1-2-1983 से) कथतपय शब् िों के स् थान पर प्रधतस् थापत । 7 1982 के अधिनयम सं० 68 की िारा 4 द्वारा (1-2-1983 से) अध् याय 3 के नीचे शीषाक के स् थान पर प्रधतस् थापत । 8 1962 के अधिनयम सं० 21 की िारा 2 द्वारा (27-7-1964 से) उपिारा (1) के स् थान पर प्रधतस् थापत । 9 1964 के अधिनयम सं० 13 की िारा 7 द्वारा (15-9-1964 से) “अनुसूची” के स् थान पर प्रधतस् थापत ।

10 1982 के अधिनयम सं० 68 की िारा 5 द्वारा (1-2-1983 से) िारा 9 के स् थान पर प्रधतस् थापत ।

(ि) यदि उसके लेबल या पात्र अथि ओषधि के साथ की दकसी चीज पर कोई ऐसा कथन, धडजाइन या युधक् त है जो उस ओषधि के धलए कोई धम् या िािा करती है अथि जो दकसी धिधशधष् ट में धम् या या भुला िेने िाली है ।]

1[9क. अपधमधश्रत ओषधियां इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए, दकसी ओषधि को अपधमधश्रत समझा जाएि, □

(क) यदि िह पूणातः या भाितः दकसी िंिे, िधलत या धिघरटत पिथा से बनी है ; या

(ि) यदि िह अस् ि च् छ पररधस् थधतयों में तैयार की िई, पैक की िई या भंडार में रि िई है धजससे िह िंििी से संिूधषत हो िई या धजससे िह स् िास् य के धलए िधतकर हो िई हो ; या

(ि) यदि उसका पात्र पूणातः या भाितः दकसी धिषैले या हाधनकारक पिथा से बना हो जो उसकी अन् तिास् तुओं को स् िास् य के धलए िधतकर बना िे ; या

(घ) यदि केलि रंजन के प्रयोजनों के धलए उसमें ऐसा रंि है या अन् तर्िाष् ट है जो धिधहत रंि से धभन् न है ; या

(ङ) यदि उसमें कोई ऐसा हाधनकर या धिषैला पिथा अंतर्िाष् ट है जो उसे स् िास् य के धलए िधतकर बना िे ; या

(च) यदि उसके साथ कोई ऐसा पिथा धमलाया िया हो धजससे उसकी क् िाधलटी या साम् या घट जाए । 9ि. नकली ओषधियां इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए, दकसी ओषधि को नकली समझा जाएि, □

(क) यदि िह ऐसे नाम से आयात की जाती है जो दकसी अन् य ओषधि का नाम है ; या

(ि) यदि िह दकसी अन् य ओषधि की नकल है या उसके बिले में है या उससे इस प्रकार धमलती-जुलती है दक िोिा हो जाए या उस पर या उसके लेबल अथि पात्र पर दकसी अन् य ओषधि का नाम है, जब तक दक िह साफ और संलक्ष् य रूप से इस प्रकार धचधन् हत न हो दक उसका िास् तधिक स् िरूप और ऐसी अन् य ओषधि के साथ अनन् यता का अभाि प्रकट हो जाए ; या

(ि) यदि उसके लेबल या पात्र पर उस ओषधि का धिधनमाता होना तात् पर्यात दकसी ऐसे व् यधष् ट या कम् पनी का नाम है जो व् यधष् ट या कम् पनी काल् पधनक है या अधस् तत् ि में नहीं है ; या

(घ) यदि िह पूणातः या भाितः दकसी अन् य ओषधि या पिथा से प्रधतस् थापत कर िी िई है ; या

(ङ) यदि उससे ऐसे धिधनमाता का उत् पाि होना तात् पर्यात है धजसका उत् पाि िह िास् ति में नहीं है ।

9ि. धम् या छाप िाली प्रसािि सामधग्रयां इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए, दकसी प्रसािि सामग्री को धम् या छाप िाली समझा जाएि, □

(क) यदि उसमें ऐसा रंि है जो धिधहत नहीं है ; या

(ि) यदि उस पर लेबल धिधहत रीधत से नहीं लाया जाता है ; या

(ि) यदि उसके लेबल या पात्र अथि उसके साथ की दकसी चीज पर कोई ऐसा कथन है जो दकसी धिधशधष् ट में धम् या या भुलािा िेने िाला है ।

9घ. नकली प्रसािि सामधग्रयां इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए, दकसी प्रसािि सामग्री को नकली समझा जाएि, □

(क) यदि िह ऐसे नाम से आयात की जाती है जो दकसी अन् य प्रसािि सामग्री का नाम है ; या

(ि) यदि िह दकसी अन् य प्रसािि सामग्री की नकल है या उसके बिले में है या उससे इस प्रकार धमलती-जुलती है दक िोिा हो जाए या उस पर या उसके लेबल अथि पात्र पर दकसी अन् य प्रसािि सामग्री का नाम है, जब तक दक िह साफ और संलक्ष् य रूप से इस प्रकार धचधननत न हो दक उसका िास् तधिक स् िरूप और ऐसी अन् य प्रसािि सामग्री के साथ अनन् यता का अभाि प्रकट हो जाए ; या

(ि) यदि उसके लेबल या पात्र पर उस प्रसािि सामग्री का धिधनमाता होना तात् पर्यात दकसी ऐसे व् यधष् ट या कम् पनी का नाम है जो व् यधष् ट या कम् पनी काल् पधनक है या अधस् तत् ि में नहीं है ; या

(घ) यदि उससे ऐसे धिधनमाता का उत् पाि होना तात् पर्यात है धजसका उत् पाि िह िास् ति में नहीं है ।]

9^*

44 / 73

¹⁰ 1982 के अधिनियम सं० 68 की िारा 7 द्वारा (1-2-1983 से) अंतःस् थापित ।

¹¹ अब सीमाशुल् क अधिनियम, 1962 (1962 का 52) िेधिए ।

¹² 1962 के अधिनियम सं० 21 की िारा 9 द्वारा (27-7-1964 से) अंतःस् थापित ।

¹³ 1995 के अधिनियम सं० 22 की िारा 83 द्वारा "सीमाशुल् क कलक् टर" के स् थान पर प्रथतस् थापित ।

के िीन सशक् त हैं, शधक् तयां ऐसी ओषधियों 11[और प्रसांिन सामधग्र्यों] के बारे में िही होिी, जैसी पूिीक् त जैसे मालों के बारे में उनकी तत् समय हैं ।

2[(2) उपिारा (1) के उपबन्िों पर प्रथतकूल प्रभाि डाले धबना 3[सीमाशुल् क आयुक् त] या केन् रीय सरकार द्वारा इस धनधमत्त प्राधिकृत सरकार का कोई अधिकारी ऐसे दकसी आयात दकए िए पैकेज को धनरुद्ध कर सकेिा, धजसके बारे में उसे संिेह है दक उसके भीतर कोई ऐसी ओषधि 12[या प्रसांिन सामग्री] अन् तर्िाष् ट है, धजसका आयात इस अध् याय के िीन प्रथतधषद्ध है, और ऐसे धनरोि की ररपोटा ओषधि धनयंत्रक, भारत, को तत् काल करेिा, और यदि आिश् यक हो, तो िह पैकेज या उसमें पाई िई दकसी संिेहजनक ओषधि 13[या प्रसांिन सामग्री] का नमूना केन् रीय ओषधि प्रयोिशाला को भजेिा ।]

12. धनयम बनाने की केन् रीय सरकार की शधक् त 14(1) केन् रीय सरकार 3[बोडा के साथ परामशा करने के पश् चात] या उसकी धसफाररश पर और शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा पूिा प्रकाशन के पश् चात इस अध् याय के उपबन्िों को प्रभािी करने के प्रयोजन के धलए धनयम बना सकेिी :

4[परन् तु यदि केन् रीय सरकार की यह राय हो दक ऐसी पररधस् थधतयां पैिा हो िई हैं, धजनसे आिश् यक हो िया है दक बोडा के साथ ऐसे परामशा के धबना धनयम बना धलए जाएं तो बोडा के साथ परामशा अधभमोधचत दकया जा सकेिा, दकन् तु ऐसी िशा में धनयम बना लेने के छह मास के अन् िर बोडा से परामशा दकया जाएि और केन् रीय सरकार दकन् ही भी ऐसे सुझािों पर, जो बोडा उक् त धनयमों के संशोिन के संबंि में िे, धिचार करेिी ।]

(2) पूिािामी शधक् त की व् यापकता पर प्रथतकूल प्रभाि डाले धबना ऐसे धनयम 15

(क) उन ओषधियों या ओषधियों के ििा 5[या प्रसांिन सामधग्र्यों या प्रसांिन सामधग्र्यों के ििा] को, धजनके आयात करने के धलए अनुज्ञधप् त है, धिधनर्िाष् ट कर सकेिे 6[और ऐसी अनुज्ञधप् तयों के प्ररूप और शतें, उनको िेने के धलए सशक् त प्राधिकारी और उनके धलए िेय फीसें धिधहत कर सकेिे तथा दकसी ऐसी िशा में, धजसमें इस अध् याय या उसके िीन बनाए िए धनयमों के दकसी उपबंि का उल् लंघन दकया जाता है या उन शतों में से दकसी का, धजनके िीन रहते हुए अनुज्ञधप् त िी िई है, अनुपालन नहीं दकया जाता है, ऐसी अनुज्ञधप् त के रद्दकरण या धनलम् बन के धलए उपबंि कर सकेिे];

(ि) यह अिारण करने में की जाने िाली परि या धिश् लेषण के ढंि धिधहत कर सकेिे दक क् या कोई ओषधि 5[या प्रसांिन सामग्री] नामक क् िाधलटी की है ;

(ि) जीिी और अंििाधविक सधम् मश्रणों के संबंि में मानकीकरण की इकाइयां या ढंि धिधहत कर सकेिे ;

7[(िि) 8[िारा 9क] के िण्ड (घ) के िीन उस रंि या उन रंिों को धिधहत कर सकेिे जो रंजन के प्रयोजनों के धलए दकसी ओषधि में हों या अन् तर्िाष् ट हो सकेिे ;]

(घ) उन रीिों और व् याधियों को धजनका 9[धनिरण, िीक या शमन करना] तात् पर्यात या उसका िािा कोई आयात ओषधि नहीं करती और ऐसे अन् य प्रभािों को धजनका रिना तात् पर्यात या उसका िािा ऐसी ओषधि नहीं करती, धिधनर्िाष् ट कर सकेिे ;

(ङ) ऐसी शतों को धिधहत कर सकेिे, धजनके िीन रहते हुए उन ओषधियों का, धजनका आयात इस अध् याय के िीन अन् यथा प्रथतधषद्ध है, परीिा, परि या धिश् लेषण के धलए या व् यधक् तित उपयोि के धलए थोड़े पररमाण में आयात दकया जा सकेिा ;

(च) उन स् थानों को धिधहत कर सकेिे धजनमें ओषधियां 10[या प्रसांिन सामग्री] आयात की जा सकेिी, और दकसी अन् य स् थान में उनका आयात प्रथतधषद्ध कर सकेिे ;

(छ) यह अपेधित कर सकेिे दक दकसी धिधनर्िाष् ट आयात ओषधि या ऐसी ओषधियों के ििा के धिधनमाण की तारीि और सशक् तता के अिसान की तारीि उनके लेबल या अन् तिष् टक पर स् पष् टतः और सही रूप में कधथत की जाए और उक् त ओषधि या ओषधियों के ििा का उसके धिधनमाण की तारीि से दकसी धिधनर्िाष् ट कालिधि के अिसान के पश् चात आयात प्रथतधषद्ध कर सकेिे ;

¹¹ 1962 के अधिनियम सं० 21 की िारा 9 द्वारा (27-7-1964 से) अंतःस् थापित ।

² 1955 के अधिनियम सं० 11 की िारा 6 द्वारा उपिारा (2) के स् थान पर प्रथतस् थापित ।

³ 1995 के अधिनियम सं० 22 की िारा 83 द्वारा "सीमाशुल् क कलक् टर" के स् थान पर प्रथतस् थापित ।

- 4 1982 के अधिनियम सं० 68 की धारा 9 द्वारा (1-2-1983 से) "बोडा के साथ परामर्श करने के पश्चात्" शब्दों के स्थान पर प्रथमः था। 5 1955 के अधिनियम सं० 11 की धारा 7 द्वारा अंतःस्थापित।
 6 1962 के अधिनियम सं० 21 की धारा 10 द्वारा (27-7-1964 से) अन्तःस्थापित।
 7 1982 के अधिनियम सं० 68 की धारा 9 द्वारा (1-2-1983 से) कथितपक्ष शब्दों के स्थान पर प्रथमः था।
 8 1964 के अधिनियम सं० 13 की धारा 10 द्वारा (15-9-1964 से) अन्तःस्थापित।
 9 1982 के अधिनियम सं० 68 की धारा 9 द्वारा (1-2-1983 से) "धारा 9" स्थान पर प्रथमः था।
 10 1955 के अधिनियम सं० 11 की धारा 7 द्वारा अंतःस्थापित।
 1955 के अधिनियम सं० 11 की धारा 7 द्वारा अंतःस्थापित।

(ज) ओषधियों [या प्रसाधन सामग्रियों] के, नमूनों का आयातकर्ताओं द्वारा केन्द्रीय ओषधि प्रयोगशाला द्वारा परीक्षा, परि या विश्लेषण के धलए भेजा जाना या प्राप्त दकया जाना अधिनियम के अंतर्गत कर सकेंगे और ऐसी परीक्षा, परि या विश्लेषण के धलए विवेकपूर्ण को, यदि कोई हो, धिहृत कर सकेंगे ;

(झ) उन ओषधियों [या प्रसाधन सामग्रियों] की, धजनका आयात चाहा गया है, क्तिधलटी का, चाहे साथ की स्तिताओं से या अन् यथा दिया जाने वाला साक्ष्य, ऐसे साक्ष्य के बारे में सीमा-शुल्क के अधिकारियों द्वारा की जाने वाली कारावास की प्रदक्या और प्रिशलधम्बत रहने तक धनरुद्ध ओषधियों [या प्रसाधन सामग्रियों] के आयात के स्थानों पर भंडारकरण की रीधत, धिहृत कर सकेंगे ;

(ञ) उन ओषधियों [या प्रसाधन सामग्रियों] को, जो भारत में होकर पार जाने के धलए और [भारत] से धनयात के प्रयोजन के धलए ही आयात की गई हैं, इस अध्याय के और तिथि बनाने धनयमों के सब या दकन्हीं उपबंधों से सशता या अन् यथा छूट देने के धलए उपबन्धित कर सकेंगे ;

(ट) आयात ओषधियों [या प्रसाधन सामग्रियों] को बोतलों, पैकेजों या अन् य आिनों में [पैक करने में धजसके अन्तिम पैक करने की ऐसी सामग्री का उपयोग भी है जो ओषधियों से सीधे संपका में आती है, पालनीय शतें धिहृत कर सकेंगे];

(ठ) पैकेजों में धिक्रय के धलए आयात की गई ओषधियों [या प्रसाधन सामग्रियों] पर लेबल लाने का तरीका अधिनियम के अंतर्गत कर सकेंगे, और विवेकपूर्ण धिहृत कर सकेंगे जो ऐसे लेबलों में हो सकेंगी या नहीं हो सकेंगी ;

(ड) ऐसे दकसी धिषैले पिथा के अधिकतम अनुपात को धिहृत कर सकेंगे, जो दकसी आयात ओषधि में धमलाया जा सकेगा या अन् तर्षिट दकया जा सकेगा, ऐसी दकसी ओषधि के आयात को प्रथमः धजसके अन्तिम अनुपात अधिक हो गया है, और उन पिथों को धिधनर्षिट कर सकेंगे, जो इस अध्याय और तिथि बनाने धनयमों के प्रयोजनाध धिषैले समझे जाएंगे ;

(ढ) यह अपेधित कर सकेंगे दक दकसी धिधनर्षिट ओषधि का स्िकृत विज्ञानक नाम ऐसी दकसी आयात की हुई पेटेन्ट या साम्प्रथतक ओषधि के लेबल या आिषटक पर, धजसमें ऐसी ओषधि अन् तर्षिट है, धिहृत रीधत में सम्प्रिशत दकया जाए ;

(ण) इस अध्याय या तिथि बनाने धनयमों के सब या दकन्हीं उपबंधों के दकसी धिधनर्षिट ओषधि या ओषधियों के विा [या प्रसाधन सामग्री या प्रसाधन सामग्रियों] के विा को सशता या अन् यथा छूट देने के धलए उपबन्धित कर सकेंगे ।

4[13. अपराध (1) जो कोई स्ियं या अपनी ओर से दकसी अन् य वधक् त द्वारा,

(क) दकसी ऐसी ओषधि का आयात करेगा जो धारा 9 के अीन अधमधश्रत समझी गई है या धारा 9 के अीन नकली ओषधि समझी गई है, या दकसी ऐसी नकली प्रसाधन सामग्री का जो धारा 9 में धनर्षिट है अधि दकसी ऐसी प्रसाधन सामग्री का जो धारा 10 के ण्ड (डड) में धनर्षिट प्रकृधत की है, आयात करेगा, वि कारावास से जो तीन षा तक का हो सकेगा और जुमाने से, जो पांच हजार रुपए तक का हो सकेगा, िंडनीय होगा ;

(ठ) ण्ड (क) में धनर्षिट ओषधि या प्रसाधन सामग्री से धभन् दकसी ऐसी ओषधि या प्रसाधन सामग्री का आयात करेगा धजसका आयात धारा 10 या इस अध्याय के अीन बनाए धि दकसी धनयम के अीन प्रथमः धजसके अन्तिम अनुपात अधिक हो गया है, कारावास से जो छह मास तक का हो सकेगा या जुमाने से, जो पांच सौ रुपए तक का हो सकेगा, या िनों से, िंडनीय होगा ;

(ठ) धारा 10 के अीन जारी की गई दकसी अधिसूचना के उपबन्धों के उल्लंघन में दकसी ओषधि या प्रसाधन सामग्री का आयात करेगा, वि कारावास से जो तीन षा तक का हो सकेगा या जुमाने से, जो पांच हजार रुपए तक का हो सकेगा, या िनों से, िंडनीय होगा ।

(2) जो कोई दकसी अपराध का,

(क) उपपारा (1) के िण् ड (क) या िण् ड (ि) के अीन धसद्विष िहराए जाने पर, उस िण् ड के अीन दकसी अपराि का पुनः धसद्विष िहराया जाता है, िह कारािास से, जो पांच िषा तक का हो सकेिा या जुमाने से, जो िस हजार रुपए तक का हो सकेिा, या िोनों से, िंडनीय होिा ;

(ि) उपपारा (1) के िण् ड (ि) के अीन दकसी अपराि का धसद्विष िहराए जाने पर, उस िण् ड के अीन दकसी अपराि का पुनः धसद्विष िहराया जाता है, िह कारािास से जो एक िषा तक का हो सकेिा या जुमाने से, जो एक हजार रुपए तक का हो सकेिा, या िोनों से, िंडनीय होिा ।

1 1962 के अधिनयम सं० 21 की िारा 10 द्वारा (27-7-1964 से) अंतःस् थापत ।

2 1951 के अधिनयम सं० 3 की िारा 3 और अनुसूची द्वारा “राज् यो” के स् थान पर प्रथतस् थापत । 3 1982 के अधिनयम सं० 68 की िारा 9 द्वारा (1-2-1983 से) अन् तःस् थापत ।

4 1982 के अधिनयम सं० 68 की िारा 10 द्वारा (1-2-1983 से) िारा 13 के स् थान पर प्रथतस् थापत ।

(3) इस िारा द्वारा उपबधन् ित िंड दकसी ऐसी शाधस् त के अधतररक् त होिा धजसके धलए अपरािी िारा 11 के उपबिो के अीन िाधयत् िािीन हो ।]

14. अधिहरण—जहां िारा 13 के अीन िंडनीय कोई अपराि दकया िया है, िहां उस ओषधि[या प्रसाििन सामधग्र] का िह परेधषत पररमाण धजसके बारे में अपराि दकया िया है, अधिहरणीय होिा ।

15. अधिकाररता—[महानिर मधजस् रेट या प्रथम ििा के न् याधयक मधजस् रेट से] अिर कोई न् यायालय िारा 13 के अीन िंडनीय अपराि का धिचारण नहीं करेिा ।

अध् याय 4

3[ओषधियों और प्रसाििन सामधग्र्यों का] धिधनमााण, धिक्रय और धितरण

16. क् िाधलटी के मानक—4[(1) इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए “मानक क् िाधलटी” पि से अधभप्रेत है—

(क) ओषधि के संबि में यह दक ओषधि 5[धद्वतीय अनुसूची] में उपिर्णत मानक का अनुितान करती है, और

(ि) प्रसाििन सामग्री के संबि में यह दक प्रसाििन सामग्री ऐसे मानक का अनुितान करती है जैसा धिधहत दकया जाए ।]

(2) 6[केन् रीय सरकार,] इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए 5[धद्वतीय अनुसूची] का पररिािन या अन् यथा संशोििन, बोडा से परामशा करने के पश् चात और ऐसा करने के अपने आशय की तीन मास से अन् यून की सूचना शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा िेकर, िैसी ही अधिसूचना द्वारा कर सकेिी और तब 5[धद्वतीय अनुसूची] तदनुकूल संशोधित समझी जाएिी ।

7[17. धम् या छाप िाली ओषधियां—] इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए दकसी ओषधि को धम् या छाप िाली समझा जाएि, □

(क) यदि िह इस प्रकार रंधजत, धिलेधपत, चूणाकृत या पाधलश की हुई है दक नुकसान धछप जाता है या यदि िह उससे बेहतर या अधिक धचदकत् सीय महत् ि की होनी अधभव् यक् त की जाती है धजतनी दक िह िास् ति में है ; या

(ि) यदि उस पर लेबल धिधहत रीधत से नहीं लाया जाता है ; या

(ि) यदि उसके लेबल या पात्र अथि ओषधि के साथ की दकसी चीज पर कोई ऐसा कथन, धडजाइन या युधक् त है जो उस ओषधि की बाबत कोई धम् या िािा करती है अथि जो दकसी धिधशधष् ट में धम् या या भुलािा िेने िाली है ।

17क. अपधमधश्रत ओषधियां—] इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए, दकसी ओषधि को अपधमधश्रत समझा जाएि, □

(क) यदि िह पूणातः या भाितः दकसी िंिे, िधलत या धिघरटत पिाथा से बनी है ; या

(ि) यदि िह अस् िि छ पररधस् थधतयों में तैयार की िई, पैक की िई या भंडार में रि िई है धजससे िह िंिी से संिूधषत हो िई हो या धजससे िह स् िास् य के धलए िधतकर हो िई हो ; या

(ि) यदि उसका पात्र पूणातः या भाितः दकसी धिषैले या हाधनकारक पिाथा से बना हो, जो उसकी अन् तास् तुओं को स् िास् य के धलए िधतकर बना िे ; या

(घ) यदि केिल रंजन के प्रयोजनों के धलए उसमें ऐसा रंि है या अन् तर्ािष् ट है जो धिधहत रंि से धभन् न है ; या

(ड) यदि उसमें कोई हाधनकर या धिषैले पिाथा अन् तर्ािष् ट हैं जो उसे स् िास् य के धलए िधतकर बना िे ; या

(च) यदि उसके साथ कोई पिाथा धमलाया िया हो धजससे उसकी क् िाधलटी या साम् या घट जाए ।

17ि. नकली ओषधियां—] इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए ओषधि को नकली समझा जाएि, □

(क) यदि उसे ऐसे नाम से धिधनर्मात दकया िया है जो दकसी अन् य ओषधि का है ; या

(ि) यदि िह दकसी अन् य ओषधि की नकल है या उसके बिले में है, या उससे इस प्रकार धमलती-जुलती है दक िोिा हो जाए या उस पर या उसके लेबल अथि पात्र पर दकसी अन् य ओषधि का नाम है, जब तक दक िह साफ और संलक्ष् य रूप से इस प्रकार धचधन् हत न हो दक उसका िास् तधिक स् िरूप और ऐसी अन् य ओषधि के साथ अनन् यता का अभाि प्रकट हो जाए ; या

- 1 1962 के अधिनियम सं० 21 की धारा 11 द्वारा (27-7-1964 से) अंतःस् थापित ।
 2 1982 के अधिनियम सं० 68 की धारा 11 द्वारा (1-2-1983 से) कथतपय शब्दों के स्थान पर प्रथतस् थापित ।
 3 1982 के अधिनियम सं० 68 की धारा 12 द्वारा (1-2-1983 से) "ओषधियों" के स्थान पर प्रथतस् थापित ।
 4 1962 के अधिनियम सं० 21 की धारा 12 द्वारा (27-7-1964 से) उपिारा (1) के स्थान पर प्रथतस् थापित ।
 5 1964 के अधिनियम सं० 13 की धारा 11 द्वारा (15-9-1964 से) "अनुसूची" के स्थान पर प्रथतस् थापित ।
 6 1955 के अधिनियम सं० 11 की धारा 8 द्वारा "राज्य सरकार" के स्थान पर प्रथतस् थापित ।
 7 1982 के अधिनियम सं० 68 की धारा 13 द्वारा (1-2-1983 से) धारा 17, 17क और 17के के स्थान पर प्रथतस् थापित ।

(ि) यदि उसके लेबल या पात्र पर उस ओषधि का धिधनमाता होना तात् पर्यात दकसी ऐसे व् यधष् ट या कम् पनी का नाम है जो व् यधष् ट या कम् पनी काल् पधनक है या अधस् तत् ि में नहीं है ; या
 (घ) यदि िह पूणातः या भाितः दकसी अन् य ओषधि या पिाथा से प्रथतस् थापित कर िी िई है ; या
 (ङ) यदि उससे ऐसे धिधनमाता का उत् पाि होना तात् पर्यात है धजसका उत् पाि िह िास् ति में नहीं है ।

17. धम् या छाप िाली प्रसािन सामधग्रयां इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए, दकसी प्रसािन सामग्री को धम् या छाप िाली समझा जाए, □

(क) यदि उसमें ऐसा रंि है जो धिधहत नहीं है ; या
 (ि) यदि उस पर लेबल धिधहत से नहीं लाया जाता है ; या
 (ि) यदि उसके लेबल या पात्र अथा उसके साथ की दकसी चीज पर कोई ऐसा कथन है जो दकसी धिधशधष् ट में धमथ या भुलािा िेने िाला है ।

17घ. नकली प्रसािन सामधग्रयां इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए दकसी प्रसािन सामग्री को नकली समझा जाए, □

(क) यदि उसे ऐसे नाम से धिधनर्मात दकया िया है जो दकसी अन् य प्रसािन सामग्री का है ; या
 (ि) यदि िह दकसी अन् य प्रसािन सामग्री की नकल है या उसके बिले में है या उससे इस प्रकार धमलती-जुलती है दक िोिा हो जाए या उस पर या उसके लेबल अथा पात्र पर दकसी अन् य प्रसािन सामग्री का नाम है, जब तक दक िह साफ और संलक्ष् य रूप से इस प्रकार धचधन् हत न हो दक उसका िास् तधिक स् िरूप और ऐसी अन् य प्रसािन सामग्री के साथ अनन् यता का अभाि प्रकट हो जाए ; या
 (ि) यदि उसके लेबल या पात्र पर उस प्रसािन सामग्री का धिधनमाता होना तात् पर्यात दकसी ऐसे व् यधष् ट या कम् पनी का नाम है जो व् यधष् ट या कम् पनी काल् पधनक है या अधस् तत् ि में नहीं है ; या
 (घ) यदि उससे ऐसे धिधनमाता का उत् पाि होना तात् पर्यात है धजसका उत् पाि िह िास् ति में नहीं है ।]

[17ङ अपधमधश्रत प्रसािन सामधग्रयां इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए, दकसी प्रसािन सामग्री को अपधमधश्रत समझा जाए, □

(क) यदि िह पूणातः या भाितः दकसी िंिे, िधलत या धिघरटत पिाथा से बनी है ; या
 (ि) यदि िह अस् िच् छ पररधस् थतयों में तैयार की िई, पैक की िई या भंडार में री िई है धजससे िह िंिी से संिूधषत हो िई हो या धजससे िह स् िास् य के धलए हाधनकर हो िई हो ; या
 (ि) यदि उसका पात्र पूणातः या भाितः दकसी धिषैले या हाधनकारक पिाथा से बना हो, जो उसकी अंतिस् तुओं को स् िास् य के धलए हाधनकर बना िे ; या
 (घ) यदि केिल रंजन के प्रयोजनों के धलए उसमें ऐसा रंि है या अंतर्िाष् ट है जो धिधहत रंि से धभन् न है ; या
 (ङ) यदि उसमें कोई ऐसा अपहाधनकर या धिषैला पिाथा अंतर्िाष् ट है जो उसे स् िास् य के धलए हाधनकर बना िे ; या
 (च) यदि उसके साथ कोई पिाथा धमलाया िया हो धजससे उसकी क् िाधलटी या साम् या घट जाए ।]

18. कथतपय ओषधियों और प्रसािन सामधग्रयों के धिधनमाण और धिक्रय का प्रथतषेि उस तारीि से जो राज्य सरकार द्वारा शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा धनधमत्त धनयत की जाए, कोई व् यधक् त स् ियं या अपनी ओर से दकसी अन् य व् यधक् त द्वारा □ (क) धनम् नधलधित को 3 धिक्रयाथा या धितरणाथा धिधनर्मात नहीं करेिा या धिक्रय नहीं करेिा या स् टाक में नहीं रििा या धिक्रय के धलए प्रिर्शात या प्रस् थापित नहीं करेिा] या धितररत नहीं करेिा □

4[(i) कोई ऐसी ओषधि जो मानक क् िाधलटी की नहीं है या धम् या छाप िाली, अपधमधश्रत या नकली है ;

1 2008 के अधिनियम सं० 26 की धारा 2 द्वारा अंतःस् थापित ।

2 िंड (क), (ि) और (ि) के उपिंड (i), (ii), (iv) और (v) के धलए 1 अप्रैल, 1947 ; िंड (क) के उपिंड (iii) के धलए 1 अप्रैल, 1949 जहां यह दिल् ली, अजमेर और कुिा में प्रभािी होते हैं, िेधिए अधिसूचना सं० 18-12/46-डी०-II, तारीि 11-2-1947, 1947 के भारत के राजपत्र, भाि 1 पृ० 189, जो अधिसूचना सं० एफ० 1-2/48-डी० (ii), तारीि 29-9-1948 द्वारा यथा संशोधित हुआ । अधिसूचना सं० एस० आर० ओ० 664 तारीि 30-3-1953, (अग्रेजी), 1953 के भारत के राजपत्र, भाि 2, िंड 3, पृष् 451 द्वारा धहमाचल प्रिश, धबलासपुर, कच् छ, भोपाल, धत्रपुरा, धिन् ध् य प्रिश और मधणपुर राज् यों के धलए 1 अप्रैल, 1953 ।

3 1982 के अधिनियम सं० 68 की धारा 14 द्वारा (1-2-1983 से) कथितपय शब्दों के स्थान पर प्रथमस् थापित ।

4 1982 के अधिनियम सं० 68 की धारा 14 द्वारा (1-2-1983 से) िंड (i), (ii) और (iii) के स्थान पर प्रथमस् थापित ।

1[(ii) कोई ऐसी प्रसांन सामग्री जो मानक क् िाधलटी की नहीं है या धम् या छाप िाली अपधमधश्रत या नकली है ;]

2[(iii) कोई पेटेन् ट या साम् पधत्तक ओषधि, जब तक दक उसके लेबल या आान पर धिधहत रीधत से,3[उसमें अन् तर्िाष् ट सदक्रय संघटकों का सही फामूला या सूची, उनके पररणामों के साथ संपर्िाशत न हो;]

(iv) कोई ओषधि जो उसके साथ के दकसी कथन, धडजाइन या आकृधत से या दकसी अन् य सांन से, दकसी ऐसे रोि या व् याधि का 4[धनिरण करना, िीक करना या उसका शमन करना] अथा कोई ऐसा अन् य प्रभाि जैसा धिधहत दकया जाए रिना तात् पर्यात करती है या उसका िािा करती है ;

5[(v) कोई प्रसांन सामग्री धजसमें कोई ऐसा संघटक अन् तर्िाष् ट हो जो उसे ऐसे धनिशों के आिन, जो उपिर्शात दकए िए हों या धजनकी धसफाररश की िई हो, प्रयोि के धलए असुरधित या अपहाधनकर बनाए ;

(vi) इस अध् याय या ति िीन बनाए िए दकसी धनयम के उपन् िों में से दकसी के उल् लंघन में कोई ओषधि या प्रसांन सामग्री ;]

(ि) दकसी ऐसी ओषधि 6[या प्रसांन सामग्री] का, जो इस अधिनियम या ति िीन बनाए िए दकसी धनयम के उपबन् िों में से दकसी के उल् लंघन में आयात या धिधनर्मात की िई है,7[धिक्रय नहीं करेिा या स् टाक में नहीं रििा या धिक्रय के धलए प्रिर्शात या प्रस् थापित नहीं करेिा];

(ि) दकसी ओषधि 3[या प्रसांन सामग्री] को 7[धिक्रयाथा या धितरणाथा धिधनर्मात या धिक्रय या स् टाक या धिक्रयाथा प्रिर्शात या प्रस् थापित] अथा धितररत इस अध् याय के आिन ऐसे प्रयोजन के धलए िी िई अनुज्ञधप् त के आिन और उसकी शतों के अनुसार करने के धसाय नहीं करेिा :

परन् तु इस िारा की कोई बात परीिा, परि या धिश् लेषण के प्रयोजन के धलए दकसी ओषधि की धिधहत शतों के अध् यीन थोड़े पररणाम में धिधनमाण को लािू नहीं होिी :

परन् तु यह और दक 8[केन् रीय सरकार] बोडा के साथ परामशा करने के पश् चात शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, उस अधिसूचना में धिधनर्िाष् ट दकन् ही शतों के आिन, मानक क् िाधलटी की न होने िाली दकसी ओषधि या ओषधियों के ििा के 7[धिक्रयाथा या धितरणाथा धिधनमाण, धिक्रय, स् टाक या धिक्रयाथा प्रिर्शात या प्रस् थापन या धितरण की अनुज्ञा िे सकेिी]।

9*

*

*

**

10[18क. धिधनमाता के नाम आदि का प्रकटन]प्रत् येक व् यधक् त जो दकसी ओषधि या प्रसांन सामग्री का धिधनमाता या उसके धितरण के धलए उसका अधभकता नहीं है, अपेिा दकए जाने पर धनरीिक को उस व् यधक् त का नाम, पता और अन् य धिधशधष् टयां प्रकट करेिा धजससे उसने िह ओषधि या प्रसांन सामग्री अर्जात की ।]

11[18ि. अधभलेिों का बनाए रिना और जानकारी का दिया जाना]प्रत् येक व् यधक् त जो िारा 18 के िंड (ि) के आिन अनुज्ञधप् त िारण करता है, ऐसे अधभलेि, रधजस् टर और अन् य िस् तािेजें, जो धिधहत की जाएं, रििा और बनाए रििा तथा दकसी ऐसे अधिकारी या प्राधिकारी को, जो इस अधिनियम के आिन दकसी शधक् त का प्रयोि या दकसी कृत् य का धनिहन कर रहा है, ऐसी जानकारी िेिा जो ऐसे अधिकारी या प्राधिकारी द्वारा इस अधिनियम के प्रयोजनों को कायाधन् ित करने के धलए अपेधित हो ।]

19. अधभाक (1) इस िारा में इसके पश् चात यथा उपबंधित के धसाय, इस अध् याय के आिन दकसी अधभयोजन में केिल यह धसद्ध करना कोई प्रधतरि नहीं होिी दक धजस ओषधि 12[या प्रसांन सामग्री] के बारे में अपराि दकया िया है उस ओषधि के प्रकार, पिाथा या क् िाधलटी से या उसके धिधनमाण या आयात की पररधस् थधतयों से अधभयुक् त अनधभज्ञ था, या दक क्रेता पर उस धिक्रय द्वारा इसधलए कोई प्रधतकूल प्रभाि नहीं पड़ा है क् योंदक उसने उसे केिल परि या धिश् लेषण के धलए िरीिा था ।

1 2008 के अधिनियम सं० 26 की धारा 3 द्वारा प्रथमस् थापित ।

2 1955 के अधिनियम सं० 11 की धारा 9 द्वारा उपिंड (iii) के स्थान पर प्रथमस् थापित ।

3 1982 के अधिनियम सं० 68 की धारा 14 द्वारा (1-2-1983 से) िंड (i), (ii) और (iii) के स्थान पर प्रथमस् थापित । 4 1955 के अधिनियम सं० 11 की धारा 9 द्वारा “धनरोि या शमन करने” शब् िों के स्थान पर प्रथमस् थापित । 5 1962 के अधिनियम सं० 21 की धारा 14 द्वारा (27-7-1964 से) उपिंड (v) के स्थान पर प्रथमस् थापित । 6 1962 के अधिनियम सं० 21 की धारा 14 द्वारा (27-7-1964 से) अंतःस् थापित

।

7 1982 के अधिनियम सं० 68 की िारा 14 द्वारा (1-2-1983 से) कथतपय शब्िों के स् थान पर प्रथतस् थाधपत । 8 1955 के अधिनियम सं० 11 की िारा 9 द्वारा “राज् य सरकार” शब्िों के स् थान पर प्रथतस् थाधपत ।

9 1982 के अधिनियम सं० 68 की िारा 14 द्वारा (1-2-1983 से) स् पष् टीकरण का लोप दकया िया ।

10 1964 के अधिनियम सं० 13 की िारा 14 द्वारा (15-9-1964 से) अन् तःस् थाधपत ।

11 1982 के अधिनियम सं० 68 की िारा 15 द्वारा (1-2-1983 से) अंतःस् थाधपत ।

12 1962 के अधिनियम सं० 21 की िारा 15 द्वारा (27-7-1964 से) अंतःस् थाधपत ।

(2) 1[िारा 18 के प्रयोजनों के धलए दकसी ओषधि का धम् या छाप िाली या 2[अपधमधश्रत या नकली] या मानक क् िाधलटी से धनम् न होना अथिा दकसी प्रसाििन सामग्री का धम् या छाप िाली या मानक क् िाधलटी से धनम् न होना केिल इस बात के कारण न समझा जाणि दक□

(क) उसमें कोई अनपकारी पिाथा या संघटक इस कारण धमलाया िया है दक िह उस ओषधि 3[या प्रसाििन सामग्री] को ऐसी िाधनधज् यक िस् तु के रूप में, जो िहिन या उपभोि के धलए उपयुक् त िशा में हो, धिधनर्मात या तैयार करने के धलए अपेधित है दकन् तु जो उस ओषधि 3[या प्रसाििन सामग्री] के प्रपुंज िजिन या मात्रा को बढ़ाने के धलए अथिा उसकी घरटया क् िाधलटी या अन् य त्रुटयों को धछपाने के धलए नहीं है ; या

4*

* * *

(ि) धिधनमाण, तैयारी या प्रिहण की प्रदक्रया में कोई बाह्य पिाथा उसके साथ अपररहाया रूप में अन् तर्माधश्रत हो चुका है ; परन् तु यह ििंड ओषधि 3[या प्रसाििन सामग्री] के दकसी ऐसे धिक्रय या धितरण के बारे में लािू नहीं होिा, जो ऐसे अन् तर्माश्रण से धिक्रेता या धितरणकता के अिति हो जाने के पश् चात होता है ।

5[(3) कोई व् यधक् त जो दकसी ओषधि या प्रसाििन सामग्री का धिधनमाता अथिा उसके धितरण के धलए उसका अधभकता नहीं है िारा 18 के उल् लंघन के धलए धजम् मेिार उस िशा में नहीं होिा धजसमें िह साधबत कर िेता है□

(क) दक उसने उस ओषधि या प्रसाििन सामग्री का अजान उसके सम् यक रूप से अनुज्ञप् त धिधनमाता, धितरक या व् यिहारी से दकया है ;

(ि) दक िह यह नहीं जानता था और युधक् तयुक् त तत् परता से अधभधनधश् चत नहीं कर सकता था दक िह ओषधि या प्रसाििन सामग्री दकसी प्रकार उस िारा के उपबन् ि का उल् लंघन करती है ; और

(ि) दक िह ओषधि या प्रसाििन सामग्री जब उसके कब् जे में थी तब उधचत रूप से भंडारकृत थी और उसी िशा में रही धजसमें िह तब थी जब उसने उसका अजान दकया था ।]

6[20. सरकारी धिश् लेषक□(1) राज् य सरकार, शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा धिधहत अहाताओं िाले ऐसे व् यधक् तयों को, धजन् हैं िह िीक समझती है, राज् य में ऐसे िेत्रों के धलए तथा ऐसी ओषधियों या 7[ओषधियों के ििोंं अथिा ऐसी प्रसाििन सामधग्रयों या प्रसाििन सामधग्रयों के ििोंं] की बाबत, जो अधिसूचना में धिधनर्िाष् ट हो सरकारी धिश् लेषक धनयुक् त कर सकेिी ।

(2) केन् रीय सरकार भी, शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा धिधहत अहाताओं िाले ऐसे व् यधक् तयों को धजन् हैं िह िीक समझती है ऐसी ओषधियों या 7[ओषधियों के ििोंं अथिा ऐसी प्रसाििन सामधग्रयों या प्रसाििन सामधग्रयों के ििोंं] की बाबत, जो अधिसूचना में धिधनर्िाष् ट हों, सरकारी धिश् लेषक धनयुक् त कर सकेिी ।

(3) उपिारा (1) या उपिारा (2) में दकसी बात के होते हुए भी न तो केन् रीय सरकार और न राज् य सरकार ही दकसी ऐसे अधिकारी को जो उसके अिीन सेिा न कर रहा हो उस सरकार की, धजसके अिीन िह सेिा कर रहा हो, पूिा सम् मधत के धबना सरकारी धिश् लेषक के रूप में धनयुक् त करेिी ।

8[(4) कोई भी व् यधक् त धजसका ओषधियों या प्रसाििन सामधग्रयों के आयात, धिधनमाण या धिक्रय में कोई धितीय धहत है, इस िारा की उपिारा (1) या उपिारा (2) के अिीन सरकारी धिश् लेषक धनयुक् त नहीं दकया जाणि ।]

21. धनरीिक□(1) केन् रीय सरकार या राज् य सरकार, शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, धिधहत अहाताओं िाले ऐसे व् यधक् तयों को धजन् हैं िह िीक समझती है ऐसे िेत्रों के धलए जो उन् हैं, यथाधस् थधत, केन् रीय सरकार या राज् य सरकार द्वारा सौपे जाएं, धनरीिक धनयुक् त कर सकेिी ।

(2) शधक् तयां जो धनरीिक द्वारा प्रयुक् त की जा सकेिी और कताव् य धजनका उस द्वारा पालन दकया जा सकेिा, ओषधि या 9[ओषधियों के ििा अथिा प्रसाििन सामधग्रयां या प्रसाििन सामधग्रयों के ििा] धजनके संबंि में तथा शता, पररसीमाएं या धनबान् िन धजनके अध् यिीन ऐसी शधक् तयों और कताव् यों का प्रयोि या पालन दकया जा सकेिा ऐसे होंिे जैसे धिधहत दकए जाएं ।

1 1964 के अधिनियम सं० 13 की िारा 15 द्वारा (15-9-1964 से) कथतपय शब्िों के स् थान पर प्रथतस् थाधपत ।

2 1982 के अधिनियम सं० 68 की िारा 16 द्वारा (1-2-1983 से) “अपधमधश्रत” के स् थान पर प्रथतस् थाधपत ।

3 1962 के अधिनियम सं० 21 की िारा 15 द्वारा (27-7-1964 से) अंतःस् थाधपत ।

4 1955 के अधिनियम सं० 11 की िारा 10 द्वारा अन् तःस् थाधपत िण् ड (कक) का 1964 के अधिनियम सं० 13 की िारा 15 द्वारा (15-9-1964 से) लोप दकया िया । 5 1964 के अधिनियम सं० 13 की िारा 15 द्वारा (15-9-1964 से) उपिारा (3) के स् थान पर प्रथतस्

थाधपत ।

6 1960 के अधिनियम सं० 35 की धारा 4 द्वारा (16-3-1961 से) मूल धारा 20 और धारा 21 के स्थान पर प्रथमस्थ थाधपत ।

7 1962 के अधिनियम सं० 21 की धारा 16 द्वारा (27-7-1964 से) "ओषधियों के विधि" शब्दों के स्थान पर प्रथमस्थ थाधपत ।

8 1982 के अधिनियम सं० 68 की धारा 17 द्वारा (1-2-1983 से) अंतःस्थाधपत ।

9 1962 के अधिनियम सं० 21 की धारा 17 द्वारा (27-7-1964 से) "ओषधियों के विधि" शब्दों के स्थान पर प्रथमस्थ थाधपत ।

(3) इस धारा के अधिन दकसी भी ऐसे व्यक्त को धनरीक धनयुक्त नहीं दकया जाएगा धजसका । [ओषधियों या प्रसाधिन सामग्रियों के आयात, धिधनमाण या धिक्रय में] कोई धितीय धहत हो ।

(4) प्रत्येक धनरीक भारतीय िण्ड संधहता (1860 का 45) की धारा 21 के अधा में लोक सेक समझा जाएगा और धिधहत अहाताएं रने िले ऐसे प्राधिकारी का शासकीय रूप से अधिनस्थ होिा धजसे उसे धनयुक्त करने िली सरकार इस धनधमत्त धिधनरिाष्ट करे ।

22. धनरीकों की शधक्तयां (1) धारा 23 के और इस धनधमत्त केन् रीय सरकार द्वारा बनाए िए दकन् ही धनयमों के उपबन्धों के अधीन कोई धनरीक उस िेत्र की उन स्थानीय सीमाओं के अन् र, धजनके धलए िह धनयुक्त दकया िया है

4[(क) (i) दकसी ऐसे पररसर का, धजसमें कोई ओषधि या प्रसाधिन सामग्री धिधनर्मात की जा रही है, तथा उस ओषधि या प्रसाधिन सामग्री के मानकीकरण और परि के धलए काम में लाए जाने िले साधिनों का धनरीण कर सकेिा ;

(ii) दकसी ऐसे पररसर का धनरीण कर सकेिा धजसमें दकसी ओषधि या प्रसाधिन सामग्री का धिक्रय या स् टाक या धिक्रय के धलए प्रिशान या प्रस्थापन या धितरण दकया जा रहा है ;

(ि) ऐसी दकसी ओषधि या प्रसाधिन सामग्री के,

(i) जो धिधनर्मात की जा रही है या धिक्रय की जा रही है या स् टाक की जा रही है या धिक्रयाथा प्रिशार्त या प्रस्थापन की जा रही है या धितररत की जा रही है;

(ii) दकसी ऐसे व्यक्त से, जो ऐसी ओषधि या प्रसाधिन सामग्री दकसी केता या दकसी परेधषती को प्रिधहत करने, पररित करने या पररित करने की तैयारी के अनुक्रम में है,

नमूने ले सकेिा :

(ि) सब व्यक्त तयुक्त समयों पर ऐसी सहायता के साथ, यदि कोई हो, धजसे िह आश् यक समझता है,

(i) दकसी ऐसे व्यक्त की तलाशी ले सकेिा धजसकी बाबत उसके पास यह धिश् िास करने का कारण है दक उसने दकसी ऐसी ओषधि या प्रसाधिन सामग्री को अपने शरीर पर धछपाकर रिा है, धजसकी बाबत इस अध्याय के अधिन अपराध दकया जा चुका है या दकया जा रहा है ; या

(ii) दकसी ऐसे स्थान में प्रिश कर सकेिा और तलाशी ले सकेिा धजसकी बाबत उसके पास यह धिश् िास करने का कारण है दक उसमें इस अध्याय के अधिन अपराध दकया जा चुका है या दकया जा रहा है ; या

(iii) दकसी ऐसे यान, जलयान, या अन्य सारी को रोक सकेिा और उसकी तलाशी ले सकेिा, धजसकी बाबत उसके पास यह धिश् िास करने का कारण है दक उसका दकसी ओषधि या प्रसाधिन सामग्री को िहन करने के धलए उपयोगि दकया जा रहा है धजसके बारे में इस अध्याय के अधिन कोई अपराध दकया जा चुका है या दकया जा रहा है,

तथा उस व्यक्त को धजसके कब् जे में िह ओषधि या प्रसाधिन सामग्री है धजसके बारे में अपराध दकया जा चुका है या दकया जा रहा है, धलधित अधिशि सकेिा दक िह ऐसी धिधनरिाष्ट कालाधितक जो बीस दिन से अधिक की न होिी, ऐसी ओषधि या प्रसाधिन सामग्री के दकसी स् टाक का व्ययन न करे, अधिा जब तक दक अधभक्तधत अपराध ऐसा न हो दक िह त्रुट ओषधि या प्रसाधिन सामग्री के कब् जािारी द्वारा िूर की जा सकती है, ऐसी ओषधि या प्रसाधिन सामग्री के स् टाक और ऐसे पिाथा या िस्तु को अधभृहीत कर सकेिा, धजसके जररए िह अपराध दकया जा चुका है या दकया जा रहा है या धजसे ऐसे अपराध के दकए जाने के धलए काम में लाया जाए ;]

5[(िि) 6[दकसी व्यक्त के पास या दकसी स्थान, यान, जलयान या अन्य सारी में, जो िंड (ि) में धनरिाष्ट है] पाए िए दकसी अधभलेि, रधजस् टर, िस् तािेज या दकसी अन्य भौधतक पिाथा की परीिा कर सकेिा और यदि उसके पास यह धिश् िास करने का कारण है दक िह इस अधिनियम या तिीन बनाए िए धनयमों के अधिन िण्डनीय दकसी अपराध के दकए जाने का साक्ष्य हो सकता है तो उसे अधभृहीत कर सकेिा ;]

7[(ििक) दकसी व यधक् त से दकसी ऐसी ओषधि या प्रसांिन सामग्री के, धजसकी बाबत उसके पास यह धिश् िास करने का कारण है दक इस अध् याय के अीन अपराि दकया जा चुका है या दकया जा रहा है, धिक्रयाथा या धितरणाथा धिधनमााण,

- 1 1962 के अधिधनयम सं० 21 की िारा 19 द्वारा (1-2-1964 से) "ओषधियों के धिधनमााण, आयात या धिक्रय में" शब् िों के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।
- 2 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 18 द्वारा (1-2-1983 से) अंतःस् थाधपत ।
- 3 1955 के अधिधनयम सं० 11 की िारा 11 द्वारा िारा 22 के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।
- 4 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 19 द्वारा (1-2-1983 से) िंड (क), (ि) और (ि) के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।
- 5 1960 के अधिधनयम सं० 35 की िारा 5 द्वारा (16-3-1961 से) अन् तःस् थाधपत ।
- 6 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 19 द्वारा (1-2-1983 से) कधतपय शब् िों के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।
- 7 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 19 द्वारा (1-2-1983 से) अन् तःस् थाधपत ।

स् टाक रिते, धिक्रयाथा प्रिशान, धिक्रयाथा या धितरणाथा प्रस् थापन से सम् बधन् ित कोई अधभलेि, रधजस् टर या अन् य िस् तािेज पेश करने की अपेिा कर सकेिा ;]

(घ) ऐसी अन् य शधक् तयों का प्रयोि कर सकेिा, जो इस अध् याय या ति िीन बनाए िए दकन् हीं धनयमों के प्रयोजनों को कायाधन् ित करने के धलए आिश् यक हों ।

(2) 1[िंड प्रदक्रया संधहता, 1973 (1974 का 2)] के उपबन् ि इस अध् याय के अीन दकसी तलाशी या अधभग्रहण को यथाशक् य िैसे ही लािू होंिे जैसे िे उक् त संधहता की 2[िारा 94] के अीन धनकाले िए िारंट के प्राधिकार के अीन की िई दकसी तलाशी या अधभग्रहण को लािू होते हैं ।

3[(2क) िंड (िि) के अीन अधभिहीत या िंड (ििक) के अीन पेश दकया िया प्रत् येक अधभलेि, रधजस् टर या अन् य िस् तािेज उस व् यधक् त को धजससे िे अधभिहीत दकए िए थे या धजसने उन् हें पेश दकया था, उनकी प्रधतधलधपयां या उनमें से उद्धरणों के धलए जाने के पश् चात , जो उस व् यधक् त द्वारा ऐसी रीधत से जो धिधहत की जाए, प्रमाधणत कर दिए िए हों, यथाधस् थधत, ऐसे अधभग्रहण या पेश दकए जाने की तारीि के बीस दिन की अधि के भीतर लौटा दिए जाएिे ।]

(3) यदि कोई व् यधक् त इस अध् याय के द्वारा या दकसी धनरीिक को प्रित्त शधक् तयों के प्रयोि में उसका 3[जानबूझकर बाधित करेिा या दकसी अधभलेि, रधजस् टर या अन् य िस् तािेज को पेश करने से तब जब उपिारा (1) के िंड (ििक) के अीन उससे ऐसा करने की अपेिा की िई हो, इन् कार करेिा,] तो िह कारािास से, जो तीन िषा का हो सकेिा, जुमाने से अधि िोनों से िण् डनीय होिा ।

23. धनरीिकों की प्रदक्रया 1[जहां कोई धनरीिक इस अध् याय के अीन दकसी ओषधि 4[या प्रसांिन सामग्री] का नमूना लेता है िहां िह उसकी उधचत कीमत धनधिित्त करेिा और उसके धलए धलधित अधभस् िीकृधत अपेधित कर सकेिा ।

(2) जहां उपिारा (1) के अीन धनधिित्त कीमत लेने से इन् कार दकया जाता है, या जहां कोई धनरीिक िारा 22 के िण् ड (ि) के अीन दकसी ओषधि 4[या प्रसांिन सामग्री] के स् टाक को अधभिहीत करता है िहां उसके धलए धिधहत प्ररूप में पाििती का धनधििान करेिा ।

(3) जहां कोई धनरीिक दकसी ओषधि 4[या प्रसांिन सामग्री] का नमूना, परि या धिश् लेषण के धलए लेता है िहां िह ऐसे प्रयोजन को धिधहत प्ररूप में धलिकर उस व् यधक् त को प्रज्ञापना िेिा, धजससे उसको लेता है, और ऐसे व् यधक् त की उपधस् थधत में, जब तक दक िह जानबूझकर स् िय अनुपधस् थत नहीं हो जाता, उस नमूने को चार प्रभािों में धिभक् त करेिा और उन् हें प्रभािी रूप से मुहरन् ि और उपयुक् त रूप से धचधन् हत करेिा और ऐसे मुहरबन् ि और धचधन् हत सब या दकन् हीं प्रभािों पर ऐसे व् यधक् त को अपनी मुहर और धचन् ह लाने िेिा :

परन् तु जहां नमूना उस पररसर ले धलया जाता है, जहां ओषधि 4[या प्रसांिन सामग्री] धिधनर्मात की जा रही है, िहां नमूने को केिल तीन प्रभािों में धिभक् त करना आिश् यक होिा :

परन् तु यह और दक जहां ओषधि 4[या प्रसांिन सामग्री] छोटे आकार के पात्रों में बनाई िई है, िहां पूिोक् त रूप में नमूने को धिभक् त करने की बजाय धनरीिक उक् त पात्रों में से, यथाधस् थधत, तीन या चार को समुधचत रूपेण धचधन् हत करके और जहां आिश् यक हो िहां मुहरबन् ि करके ले सकेिा और यदि िह ओषधि 4[या प्रसांिन सामग्री] ऐसी है दक उच् छन् न रहने से उसके िय होने या अन् यथा िराब हो जाने की सम् भाव् यता है, तो लेिा ।

(4) धनरीिक ऐसे धिभक् त दकए िए नमूने का, यथाधस् थधत, एक प्रभाि या एक पात्र उस व् यधक् त को लौटाणि धजससे िह उसको लेता है, और अिशेष को प्रधतित् रििा, और उसका व् ययन धनम् नधलधित रूप में करेिा, अथात :□

(i) एक प्रभाि या पात्र को तुरन् त सरकारी धिश् लेषक को परि या धिश् लेषण के धलए भेजेिा,

(ii) दूसरे को यह उस न्यायालय में पेश करेगा, जिसके समीप ओषधि [या प्रसाधन सामग्री] के बारे में कार्याधिकार, यदि कोई हो, संघस्थित की गई हैं, और

[(iii) तीसरे को, जहां दक यह धलया गया हो, उस व्यक्ति को, यदि कोई हो, भेजेगा जिसका नाम, पता और अन्य विवरण ट्यां द्वारा 18क के अंतिम प्रकट की गई हैं।]

(5) जहां कोई धनरीक द्वारा 22 के नियम (i) के अंतर्गत कोई कार्रवाई करता है, किंवा

(क) यह अधिभवनधस्तुत करने के लिए पूरी शीघ्रता से कार्रवाई करेगा दक यह ओषधि [या प्रसाधन सामग्री] द्वारा 18 के उपबंधों में से दकसी का उल्लंघन करती है, या नहीं और यदि यह अधिभवनधस्तुत हो गया है दक यह

1 1982 के अधिनियम सं० 68 की द्वारा 19 द्वारा (1-2-1983 से) "विंड प्रदूषण संहिता, 1898" के स्थान पर प्रथमस्थान पर। 2 1982 के अधिनियम सं० 68 की द्वारा 19 द्वारा (1-2-1983 से) "द्वारा 98" के स्थान पर प्रथमस्थान पर।

3 1982 के अधिनियम सं० 68 की द्वारा 19 द्वारा (1-2-1983 से) अन्तःस्थान पर।

4 1962 के अधिनियम सं० 21 की द्वारा 15 द्वारा (27-7-1964 से) अन्तःस्थान पर।

5 1964 के अधिनियम सं० 13 की द्वारा 16 द्वारा (15-9-1964 से) विंड (iii) के स्थान पर प्रथमस्थान पर।

ओषधि [या प्रसाधन सामग्री] ऐसा उल्लंघन नहीं करती है तो उक्त विंड के अंतर्गत पारित आदेश को तुरन्त प्रथमसंज्ञित करेगा या, यथावस्थित, ऐसे अधिभूत स्टाक की आपसी के लिए कार्रवाई करेगा जैसी आशयक हो;

(i) यदि यह ओषधि [या प्रसाधन सामग्री] के स्टाक का अधिग्रहण करता है तो यह यथाशक्य शीघ्रता से [न्यायिक मजिस्ट्रेट] को उसकी इच्छा और उसकी अधिभरा के सम्बन्ध में उसके आदेश लेगा;

(ii) दकसी अधिभोजन के संघस्थित दकए जाने पर प्रथमकूल प्रभावि डाले धबना यह है दक यदि अधिभक्तधस्तुत उल्लंघन ऐसा है दक तुरन्त का उपचार ओषधि [या प्रसाधन सामग्री] के कब्जाद्वारा दकया जा सकता है तो यह अपना यह समाधान हो जाने पर दक तुरन्त का ऐसा उपचार दकया जा चुका है, उक्त विंड के अंतर्गत अपने आदेश का तुरन्त प्रथमसंज्ञित करेगा।

3[(6) जहां कोई धनरीक द्वारा 22 की उपधारा (1) के नियम (i) के अंतर्गत दकसी अधिभले, रजिस्टर, रिस तांज या दकसी अन्य भौतिक पिथा का अधिग्रहण करता है किंवा यह यथाशक्य शीघ्रता से [न्यायिक मजिस्ट्रेट] को उसकी इच्छा और उसकी अधिभरा के सम्बन्ध में उसके आदेश लेगा।]

24. व्यक्ति त्यों का उस स्थान को प्रकट करने के लिए आबद्ध होना जहां ओषधि या प्रसाधन सामग्रियां धिधनमार्त की जाती या री जाती हैं प्रत्येक ऐसा व्यक्ति, जो दकन ही ऐसे परसरो का, धनमें कोई ओषधि [या प्रसाधन सामग्री] धिधनमार्त की जा रही है या धिधन अथि धितरण के लिए री जाती है, तत् समय के लिए भारसाधिक है, धनरीक को यह स्थान जहां यह ओषधि [या प्रसाधन सामग्री], यथावस्थित, धिधनमार्त की जा रही है या धिधन अथि धितरण के लिए री है, प्रकट करने के लिए उस शिा में विरूप से आबद्ध होगा जिसमें यह ऐसा करने के लिए धनरीक द्वारा अपेधित दकया जाए।

25. सरकारी धिध लेषकों की ररपोटें (1) सरकारी धिध लेषक, जिससे परि या धिध लेषण के लिए दकसी ओषधि [या प्रसाधन सामग्री] का नमूना द्वारा 23 की उपधारा (4) के अंतर्गत भेजा गया है, धिधत प्ररूप में तीन प्रथत्यों में एक हस्तारित ररपोटा उस नमूने को भेजने वाले धनरीक को पररित्त करेगा।

(2) उसकी प्राधत्त पर धनरीक उस ररपोटा की एक प्रथत उस व्यक्ति को, जिससे नमूना धलया गया था, और दूसरी प्रथत ऐसे व्यक्ति को, यदि कोई हो, जिसका नाम, पता और अन्य विवरण ट्यां द्वारा 18क के अंतिम प्रकट की गई हैं, पररित्त करेगा, और तीसरी प्रथत को नमूने के बारे में दकसी अधिभोजन में उपयोग दकए जाने के लिए प्रथति रित्ता।

(3) कोई रिस तांज, जो इस अध्याय के अंतर्गत सरकारी धिध लेषक द्वारा हस्तारित ररपोटा होनी तात्पर्यात है उसमें कथित त्यों का साक्ष्य होगी, और ऐसा साक्ष्य धनश्चायक होगा जब तक दक उस व्यक्ति ने, जिससे नमूना धलया गया था, उस व्यक्ति ने जिसका नाम, पता और अन्य विवरण ट्यां द्वारा 18क के अंतिम प्रकट की गई हैं, ररपोटा की एक प्रथत की प्राधत्त के अट्ठाईस दिन के अंतर्गत धनरीक या न्यायालय को जिसके समीप नमूने के बारे में कोई कार्याधिकार लभ्य है धलिकर अधिस्थित न कर दिया हो दक यह ररपोटा के प्रथति में साक्ष्य पेश करने का आशय रित्ता है।

(4) उस िशा के धसिय धजसमें नमूने की परि या उसका धिश् लेषण केन् रीय ओषधि प्रयोिशाला में पहले ही हो िया हो, जहां दकसी व् यधक् त ने सरकारी धिश् लेषक की ररपोटा के प्रधत्तिाि में साक्ष् य पेश करने का अपना आशय उपिरा (3) के िीन अधिसूधचत कर दिया है िहां न् यायालय स् िप्रेरणा से या पररिािी अथि अधभयुक् त में से दकसी की प्राथाना पर स् िथििेिकानुसार उस ओषधि [या प्रसाििन सामग्री] के नमूने को जो िारा 23 की उपिरा (4) के िीन मधजस् रेट के समि पेश दकया िया है उक् त प्रयोिशाला को परि या धिश् लेषण के धलए धभजिा सकेिा जो परि या धिश् लेषण करेिी और उसके पररणाम की केन् रीय ओषधि प्रयोिशाला धनिशक द्वारा हस् तारिरत या उसके प्राधिकारािीन धलधित ररपोटा िेिी और ऐसी ररपोटा उसमें कधधत त् यों की धनश् चायक साक्ष् य होिी ।

(5) केन् रीय ओषधि प्रयोिशाला द्वारा उपिरा (4) के िीन की िई परि या धिश् लेषण का िचा पररिािी अथि अधभयुक् त द्वारा संित्त दकया जाणि जैसा भी न् यायालय धनर्ािष ट करे ।

26. ओषधि या प्रसाििन सामग्री के क्रेता का परि या धिश् लेषण कराने के धलए समथा होना कोई भी व् यधक् त अपने [या कोई मान् यताप्राप् त उपभोक् ता संिम, चाहे ऐसा व् यधक् त उस संिम का सिस् य है या नहीं] द्वारा क्रेता दकसी ओषधि [या प्रसाििन सामग्री] को धिधहत रीधत में ििेिन करके और धिधहत फीस िेकर परि या धिश् लेषण के धलए सरकारी धिश् लेषक को भेजने का और ऐसी परि या धिश् लेषण की सरकारी धिश् लेषक द्वारा हस् तारिरत ररपोटा प्राप् त करने का हकिार होिा ।

[स् पष् टीकरण—इस िारा और िारा 32 के प्रयोजनों के धलए “मान् यताप्राप् त उपभोक् ता संिम” से कंपनी अधिधनयम, 1956 (1956 का 1) या तत् समय प्ठित दकसी अन् य धिधि के िीन रधजस् रीकृत स् िैधच् छक उपभोक् ता संिम अधभप्रेत है ।]

1 1962 के अधिधनयम सं० 21 की िारा 15 द्वारा (27-7-1964 से) अंतःस् थाधपत ।

2 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 20 द्वारा (1-2-1983 से) “मधजस् रेट” के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

3 1960 के अधिधनयम सं० 35 की िारा 6 द्वारा (16-3-1961 से) अन् तःस् थाधपत ।

4 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 17 द्वारा (15-9-1964 से) कधतपय शब् िों के स् थान पर प्रधतस् थाधपत । 5 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 17 द्वारा (15-9-1964 से) “या उक् त िारण्टर” शब् िों के स् थान पर प्रधतस् थाधपत । 6 1986 के अधिधनयम सं० 71 की िारा 2 द्वारा (15-9-1987 से) अन् तःस् थाधपत ।

[26क. ओषधि और प्रसाििन सामग्री का लोक धहत में धिधनमााण आदि का प्रधतषेि करने की केन् रीय सरकार की शधक् त—इस अध् याय के दकसी अन् य उपबन् ि पर प्रधतकूल प्रभाि ङाले धबना, यदि केन् रीय सरकार का समािान हो जाता है दक दकसी ओषधि या प्रसाििन सामग्री के उपयोि से मनुष् यों या पशुओं के धलए कोई जोधिम अन् तिधलत होने की संभाव् यता है अथि कोई ओषधि उतने धचदकत् सीय महत् ि के नहीं हैं धजतने का उसकी बाबत िािा दकया िया है या िािा दकया जाना तात् पर्यात है अथि उसमें ऐसे और इतनी मात्रा में संघटक हैं धजसके धलए कोई धचदकत् सीय औधचत् य नहीं है तथा लोक धहत में ऐसा करना आिश् यक या समीचीन है तो िह सरकार, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा ऐसी ओषधि या प्रसाििन सामग्री के धिधनमााण, धिक्रय या धितरण को धिधनयधमत, धनबंधित या प्रधतधषद्ध कर सकेिी] ।

3[26ि. लोकधहत में ओषधि के धिधनमााण आदि को धिधनयधमत या धनबंधित करने की केन् रीय सरकार की शधक् त—इस अध् याय के दकसी अन् य उपबन् ि पर प्रधतकूल प्रभाि ङाले धबना, यदि केन् रीय सरकार का समािान हो जाता है दक महामारी या प्राकृधतक धिधधत्तयों के कारण उद्भूत आपातधस् थधत की अपेिाओं को पूरा करने के धलए कोई ओषधि आिश् यक है और लोकधहत में ऐसा करना आिश् यक या समीचीन है तो िह सरकार, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, ऐसी ओषधि के धिधनमााण, धिक्रय या धितरण को धिधनयधमत या धनबंधित कर सकेिी ।]

4[27. इस अध् याय के उल् लंघन में ओषधियों के धिधनमााण, धिक्रय आदि के धलए शाधस् त—जो कोई स् ियं या अपनी ओर से दकसी अन् य व् यधक् त द्वारा,

(क) दकसी ओषधि का, जो िारा 17क के िीन अपधमधश्रत या िारा 17ि के िीन नकली समझी िई है और धजससे] तब जब उसका दकसी व् यधक् त द्वारा दकसी रोि या धिकार के धनिान, उपचार, शमन या धनारण के धलए उपयोि दकया जाता है, उसकी मृत् यु हो जाने की सम् भाव् यता है या उसके शरीर को ऐसी हाधन हो जाने की सम् भाव् यता है जो भारतीय िण्ड संधहता (1860 का 45) की िारा 320 के अथा में घोर उपधहत की कोरट में केिल इस कारण आणि दक ऐसी ओषधि, यथाधस् थधत, अपधमधश्रत या नकली है या मानक क् िाधलटी की नहीं है, धिक्रयाथा या धितरणाथा धिधनमााण करेिा या धिक्रय करेिा या स् टाक रिािा या धिक्रय या धितरण के धलए प्रिशार्ति करेिा या प्रस् थाधपत करेिा या धितररत करेिा, िह िाकारािास से, धजसकी अधि िस िषा से कम न होिी दकन् तु जो आजीिन कारािास तक की हो सकेिी ििंडनीय होिा और जुमाने का भी, जो िस लाि रुपए या अधिहत ओषधि के मूल् य का तीन िुना, इनमें से जो भी अधिक हो, से कम का न होिा, िायी होिा] :

परन्तु इस िंड के अीन िोषधसद्ध व यधक् त पर अधिरोधपत और उससे िसूल दकया िया जुमाना प्रधतकर के रूप में उस व यधक् त को संत्त दकया जाऐ धजसने इस िंड में धनर्ाष ट अपधमधश्रत या नकली ओषधियों का उपयोि दकया था :

परन्तु यह और दक जहां इस िंड में धनर्ाष ट अपधमधश्रत या नकली ओषधियों के उपयोि से ऐसे व यधक् त की मृत यु हो िई है, धजसने ऐसी ओषधियों का उपयोि दकया था, िहां इस िंड के अीन िोषधसद्ध व यधक् त पर अधिरोधपत और उससे िसूल दकया िया जुमाना ऐसे व यधक् त के नातेार को संत्त दकया जाऐ धजसकी इस िंड में धनर्ाष ट अपधमधश्रत या नकली ओषधियों के उपयोि के कारण मृत यु हुई थी ।

स् पष् टीकरण िूसरे परन्तु के प्रयोजनों के धलए, “नातेार” पि से धनम् नधलधित अधभप्रेत है □

(i) मृतक व यधक् त का पधत या पत् नी ; या

(ii) अियस् क िमाज पुत्र और अधिाधहत िमाज पुत्री तथा धििा माता ; या

(iii) अियस् क पीधड़त व यधक् त के माता-धपता ; या

(iv) मृतक व यधक् त की मृत यु के समय उसके उपाजान पर पूणा रूप से आधश्रत ऐसा पुत्र या पुत्री, धजसने अारह िषा की आयु प्राप् त कर ली है; या

(v) धनम् नधलधित में से कोई व यधक् त यदि िह मृतक व यधक् त की मृत यु के समय उसके उपाजान पर, पूणातः या भाितः आधश्रत है, □

(क) माता-धपता ; या

(ि) अियस् क भाई या अधिाधहत बहन; या

(ि) धििा पुत्रििू ; या

(घ) धििा बहन ; या

1 1982 के अधिनयम सं० 68 की िारा 21 द्वारा (1-2-1983 से) अन्तःस्थापत ।

2 2008 के अधिनयम सं० 26 की िारा 4 द्वारा प्रधतस् थापत ।

3 2008 के अधिनयम सं० 26 की िारा 5 द्वारा अतःस् थापत ।

4 1982 के अधिनयम सं० 68 की िारा 22 द्वारा (1-2-1983 से) िारा 27 और 27क के स् थान पर प्रधतस् थापत । 5 2008 के अधिनयम सं० 26 की िारा 6 द्वारा प्रधतस् थापत ।

6 2008 के अधिनयम सं० 26 की िारा 6 द्वारा अतःस् थापत ।

(ङ) पूा मृत पुत्र की अियस् क संतान ; या

(च) ऐसी पूा मृत पुत्री की अियस् क संतान जहां संतान के माता-धपता में से कोई जीधित नहीं है ; या

(छ) िािा-िािी, यदि ऐसे सिस् य के माता या धपता में से कोई जीधित नहीं है ;]

(ि) दकसी ओषधि का, □

(i) जो िारा 17क के अीन अपधमधश्रत समझी िई है दकन्तु जो िंड (क) में धनर्ाष ट ओषधि नहीं है ; या

1(ii) िारा 18 के िंड (ि) के अीन यथा अपेधित धिधिमान् य अनुज्ञधप् त के धबना,

धिक्रयाथा या धितरणाथा धिधनमाण करेा या धिक्रय करेा या स् टाक रिा या धिक्रय के धलए प्रिशार्त करेा या प्रस् थापत करेा, या धितरण करेा, िह कारााससे ।[धजसकी अधि तीन िषा से कम न होी दकन्तु जो पांच िषा तक की हो सकेी और जुमानेसे, जो एक लाि रुपए या अधिहत ओषधियों के मूल् य के तीन िुना, इनमें से जो भी अधिक हो, से कम का न होा] िण् डनीय होा :

परन्तु न् यायालय, धनणाय में अधभधलधित दकए जाने िाले दकन् ही पयाप् त और धिशेष कारणों से ।[तीन िषा से कम के काराास का और एक लाि रुपए से कम के जुमाने का] िण् ड अधिरोधपत कर सकेा ;

(ि) दकसी ओषधि का, जो िारा 17ि के अीन नकली समझी िई है दकन्तु जो िंड (क) में धनर्ाष ट ओषधि नहीं है, धिक्रयाथा या धितरणाथा धिधनमाण करेा या धिक्रय करेा या स् टाक रिा या धिक्रय के धलए प्रिशार्त करेा या प्रस् थापत करेा या धितरण करेा, िह काराास से ।[धजसकी अधि सात िषा से कम न होी दकन्तु जो आजीनि काराास तक की हो सकेी और जुमाने से, जो तीन लाि रुपए या अधिहत ओषधियों के मूल् य के तीन िुना, इनमें से जो भी अधिक हो, से कम का न होा] िण् डनीय होा :

परन्तु न्यायालय, धनणाय में अधभधलधित दकए जाने िंले दकन् हीं पयाप् त और धिशेष कारणों से िसात िषा से कम अधि के कारािंस का जो तीन िषा से कम अधि का न हो, और एक लाि रुपए से कम के जुमाने का िण्ड अधिरोधपत कर सकेिं ;

(घ) दकसी ओषधि का, जो िंड (क) या िंड (ि) या िंड (ि) में धिधनर्िष ट ओषधि से धभन् न है, इस अध् याय या उसके िीन बनाए िए दकसी धनयम के दकसी अन् य उपबंि के उल् लंघन में धिक्रयाथा या धितरणाथा धिधनमाण करेिं या धिक्रय करेिं या स् टाक रिं या धिक्रय के धलए प्रिशार्त करेिं या प्रस् थाधपत करेिं या धितरण करेिं, िह कारािंस से धजसकी अधि एक िषा से कम न होिी दकन् तु जो िो तक िषा की हो सकेिं, और जुमाने से जो बीस हजार रुपए से कम का न होिं] िण्डनीय होिं :

परन्तु न्यायालय धनणाय में अधभधलधित दकए जाने िंले दकन् हीं पयाप् त और धिशेष कारणों से एक िषा से कम के कारािंस का िंड अधिरोधपत कर सकेिं ।

27क. इस अध् याय के उल् लंघन में प्रसाििन सामधग्र्यों के धिधनमाण, धिक्रय आदि के धलए शाधस् त जो कोई स् ियं या अपनी ओर से दकसी अन् य व् यधक् त द्वारा,

2[(i) दकसी ऐसी प्रसाििन सामग्री का, जो िारा 17घ के िीन नकली या िारा 17ड के िीन अपधमधश्रत समझी िई है, धिक्रयाथा या धितरणाथा धिधनमाण करेिं या धिक्रय करेिं या स् टाक रिं या धिक्रयाथा प्रिशार्त करेिं या प्रस् थाधपत करेिं, िह कारािंस से धजसकी अधि तीन िषा तक की हो सकेिं और जुमाने से जो पचास हजार रुपए या अधिहत प्रसाििन सामग्री के मूल् य के तीन िुना, इनमें से जो भी अधिक हो, से कम न होिं, िंडनीय होिं ;

(ii) दकसी ऐसी प्रसाििन सामग्री का जो िंड (i) में धनर्िष ट प्रसाििन सामग्री से धभन् न है, इस अध् याय या इसके िीन बनाए िए दकसी धनयम के उपबंिों के उल् लंघन में धिक्रयाथा या धितरणाथा धिधनमाण करेिं या धिक्रय करेिं या स् टाक रिं या धिक्रय के धलए प्रिशार्त करेिं या प्रस् थाधपत करेिं, िह कारािंस से धजसकी अधि एक िषा तक की हो सकेिं या जुमाने से, जो बीस हजार रुपए तक का हो सकेिं या िोनों से, िंडनीय होिं ।]

3[28. धिधनमाता आदि का नाम प्रकट न करने के धलए शाधस् त जो कोई िारा 18क 4[या िारा 24] के उपबंिों का उल् लंघन करेिं िह कारािंस से, धजसकी अधि एक िषा तक की हो सकेिं, या 5[जुमाने से, जो बीस हजार रुपए से कम का न होिं या िोनों से,] िण्डनीय होिं ।]

1 2008 के अधिधनयम सं० 26 की िारा 6 द्वारा प्रधतस् थाधपत ।

2 2008 के अधिधनयम सं० 26 की िारा 7 द्वारा प्रधतस् थाधपत ।

3 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 19 द्वारा (15-9-1964 से) िारा 28 के स् थान पर प्रधतस् थाधपत 4 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 23 द्वारा (1-2-1983 से) अन् तःस् थाधपत ।

5 2008 के अधिधनयम सं० 26 की िारा 8 द्वारा प्रधतस् थाधपत ।

1[28क. िस् तािंजों आदि के न रिने तथा जानकारी के प्रकट न करने के धलए शाधस् त जो कोई युधक् तयुक् त हेतुक या प्रधतहेतु के धबना िारा 18ि के उपबंिों का उल् लंघन करेिं, िह कारािंस से धजसकी अधि एक िषा तक की हो सकेिं, 2[जुमाने से जो बीस हजार रुपए से कम का न होिं या, या िोनों से,] िण्डनीय होिं ।

28ि. िारा 26क के उल् लंघन में ओषधियों या प्रसाििन सामधग्र्यों के धिधनमाण आदि के धलए शाधस् त जो कोई स् ियं या अपनी ओर से दकसी अन् य व् यधक् त द्वारा, िारा 26क के िीन जारी की िई दकसी अधिसूचना के उपबंिों के उल् लंघन में दकसी ओषधि या प्रसाििन सामग्री का धिधनमाण करेिं या धिक्रय करेिं या धितरण करेिं, िह कारािंस से धजसकी अधि तीन िषा तक की हो सकेिं, िण्डनीय होिं और जुमाने के धलए भी िायी होिं जो पांच हजार रुपए तक का हो सकेिं ।]

29. सरकारी धिश् लेषक की ररपोटा का धिज्ञापन के धलए उपयोि करने के धलए शाधस् त जो कोई केन् रीय ओषधि प्रयोिशाला द्वारा या सरकारी धिश् लेषक द्वारा की िई परि या धिश् लेषण की दकसी ररपोटा का या ऐसी ररपोटा के दकसी उद्धरण का प्रयोि दकसी ओषधि 3[या प्रसाििन सामग्री] के धिज्ञापन के प्रयोजन के धलए करेिं िह जुमाने से, जो 4[पांच हजार रुपए] तक का हो सकेिं, िण्डनीय होिं ।

5[30. पश् चात िती अपरािंों के धलए शाधस् त 6[(1) जो कोई दकसी ऐसे अपराि का]

(क) िारा 27 के िण्ड (ि) के िीन धसद्विष िहराए जाने पर, उस िण्ड के िीन दकसी अपराि का पुनः धसद्विष िहराया जाणि, िह कारािंस से 7[धजसकी अधि सात िषा से कम की न होिी दकन् तु जो िस िषा तक की हो सकेिं और जुमाने से जो िो लाि रुपए से कम का न होिं,] िण्डनीय होिं :

परन्तु न्यायालय, धनणाय में निर्णित दकए जाने वाले दकन् हीं पयाप त और विशेष कारणों से त्रासात िषा से कम अधि के कारािास का और एक लाि रुपए से कम के जुमाने का] िण्ड अधिरोधपत कर सकेिा ;

(ि) िारा 27 के िण्ड (ि) के अीन धसद्विष िहराए जाने पर, उस िण्ड के अीन दकसी अपराि का पुनः धसद्विष िहराया जाएि, िह कारािास से त्रधजसकी अधि िस िषा से कम की न होिी दकन् तु जो आजीनि कारािास तक की हो सकेिी और जुमाने से जो तीन लाि रुपए से कम का न होिा,] िण्डनीय होिा ;

(ि) िारा 27 के िण्ड (घ) के अीन धसद्विष िहराए जाने पर, उस िण्ड के अीन दकसी अपराि का पुनः धसद्विष िहराया जाएि, िह कारािास से धजसकी अधि िो िषा से कम की न होिी दकन् तु जो चार िषा तक की हो सकेिी, या जुमाने से जो त्रपचास हजार रुपए] से कम का न होिा, या िोनों से, िण्डनीय होिा ;]

8[(1क) जो कोई िारा 27क के अीन दकसी अपराि का धसद्विष होने पर उस िारा के अीन पुनः धसद्विष होिा िह कारािास से, धजसकी अधि िो िषा तक की हो सकेिी, या जुमाने से, जो त्रिो हजार रुपए] तक हो सकेिा अधि िोनों से िण्डनीय होिा ।]

(2) जो कोई 10*** िारा 29 के अीन दकसी अपराि का धसद्विष होने पर उसी िारा के अीन अपराि या पुनः धसद्विष होिा िह कारािास से, त्रजो िो िषा तक का हो सकेिा, या जुमाने से, जो िस हजार रुपए से कम का न होिा अधि िोनों से, िण्डनीय होिा ।]

31. अधिहरण 11[(1)] जहां कोई व यधक् त इस अध् याय या ति िीन बनाए िए दकसी धनयम के दकसी ऐसे उपबनि के, जो इस धनधमत् बनाए िए धनयम द्वारा धिधनर्िाष ट हो, उल् लंघन के धलए इस अध् याय के अीन धसद्विष दकया िया है िहां उस ओषधि 12[और प्रसािनि सामग्री] का स् टाक धजसके सम् बन् ि में उल् लंघन हुआ है अधिहरणीय होिा 13[और यदि ऐसा उल् लंघन]

14[(i) दकसी ऐसी ओषधि के धिधनमाण की बाबत है जो िारा 17 के अीन धम् या छाप िाली, िारा 17क के अीन अपधमधश्रत या िारा 17ि के अीन नकली समझी जाती है ; या]

1 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 24 द्वारा (1-2-1983 से) अन् तःस् थाधपत ।

2 2008 के अधिधनयम सं० 26 की िारा 9 द्वारा प्रधतस् थाधपत ।

3 1962 के अधिधनयम सं० 21 की िारा 15 द्वारा (27-7-1964 से) अन् तःस् थाधपत ।

4 2008 के अधिधनयम सं० 26 की िारा 10 द्वारा प्रधतस् थाधपत ।

5 1955 के अधिधनयम सं० 11 की िारा 14 द्वारा िारा 30 के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

6 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 25 द्वारा (1-2-1983 से) उपारा (1) के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

7 2008 के अधिधनयम सं० 26 की िारा 11 द्वारा प्रधतस् थाधपत ।

8 1962 के अधिधनयम सं० 21 की िारा 20 द्वारा (27-7-1964 से) अन् तःस् थाधपत ।

9 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 25 द्वारा (1-2-1983 से) “एक हजार रुपए” के स् थान पर प्रधतस् थाधपत

10 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 20 द्वारा (15-9-1964 से) “िारा 28 या” शब् िों और अकों का

लोप दकया िया । 11 1960 के अधिधनयम सं० 35 की िारा 9 द्वारा (16-3-1961 से) उपारा (1) के रूप में

पुनःसंख यांदकत ।

12 1962 के अधिधनयम सं० 21 की िारा 21 द्वारा (27-7-1964 से) अन् तः स् थाधपत ।

13 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 21 द्वारा (15-9-1964 से) जोड़ा िया ।

14 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 26 द्वारा (1-2-1983 से) िण्ड (i) के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

(ii) िारा 18 के िण्ड (ि) के अीन यथा अपेधित धिधिमान् य अनुज्ञधप् त के धबना दकसी ओषधि के 1[धिक्रयाथा या धितरणाथा धिधनमाण, धिक्रय या धिक्रयाथा भण्डार में रिने, या प्रिर्शात करने या प्रस् थाधपत करने की बाबत है],

तो ऐसे धिधनमाण, धिक्रय या धितरण में प्रयुक् त कोई उपकरण या मशीनरी और कोई ऐसे पात्र, पैकेज या आिेष् टक धजनमें ऐसी ओषधि अन् तर्िाष ट है तथा ऐसी ओषधि के प्रिहण में प्रयुक् त पशु, िाधड़यां, यान या अन् य प्रिहण भी अधिहरणीय होिे ।]

2[(2) उपारा (1) में अन् तर्िाष ट उपबन् िों पर प्रधतकूल प्रभाि डाले धबना यह है दक जहां दकसी धनरीिक के आिेनि पर या अन् यथा तथा ऐसी जांच के पश् चात जैसी आिश् यक हो न् यायालय का समािान हो जाता है दक िह ओषधि या प्रसािनि सामग्री मानक क् िाधलटी की नहीं है 3[अथा 1[धम् याछाप िाली, अपधमधश्रत या नकली ओषधि अधि धम् या छाप िाली या नकली प्रसािनि सामग्री है] िहां, यथाधस् थधत, ऐसी ओषधि या प्रसािनि सामग्री अधिहरणीय होिी ।]

4[31क. सरकारी धिभािों को उपबिों का लािू होना िारा 31 में अन् तर्िाष ट उपबन् िों के धसाय इस अध् याय के उपबन् ि सरकार के दकसी धिभाि द्वारा ओषधियों के धिधनमाण, धिक्रय या धितरण के सम् बन् ि में िैसे

ही लािू होंिे जैसे िे दकसी अन् य व यधक् त द्वारा ओषधियों के धिधनमाण, धिक्रय या धितरण के सम् बन् ि में लािू होते हैं ।]

32. अपरािों का संज्ञान (1) [इस अध् याय के अीन कोई अधभयोजन धनम् नधलधित द्वारा संधस् थत दकए जाने के धसाय संधस् थत नहीं दकया जाणि]

(क) धनरीिक ; या

(ि) केन् रीय सरकार या राज् य सरकार का कोई ऐसा राजपधत्रत अधिकारी धजसे केन् रीय सरकार या राज् य सरकार द्वारा, धलधित रूप में, इस धनधमत्त उस सरकार द्वारा दकए िए साारण या धिशेष आिशे द्वारा, प्राधिकृत दकया िया हो ; या

(ि) व् यधथत व् यधक् त ; या

(घ) मान् यताप्राप् त उपभोक् ता संिम, चाहे ऐसा व् यधक् त उस संिम का सिस् य है या नहीं ।

(2) इस अधिधनयम में जैसे अन् यथा उपबंधित है उसके धसाय, सेशन न् यायालय से अिर कोई न् यायालय इस अध् याय के अीन िंडनीय दकसी अपराि का धिचारण नहीं करेिा ।]

(3) इस अध् याय में अन् तर्ािष ट कोई बात दकसी व् यधक् त का दकसी ऐसे काया या लोप के धलए, जो इस अध् याय के धिलाफ अपराि बनता है, दकसी अन् य धिधि के अीन अधभयोजन धनाररत करने िाली नहीं समझी जाणि ।

§32क. धिधनमाता आदि को अधभयोधजत करने की न् यायालय की शधक् त [जहां इस अध् याय के अीन दकसी ऐसे अपराि के धजसका दकसी ऐसे व् यधक् त द्वारा दकया जाना अधभकधथत है जो दकसी ओषधि या प्रसािन सामग्री का धिधनमाता, अथा उसके धितरणाथा उसका अधभकता नहीं है, धिचारण के िौरान दकसी समय न् यायालय का अपने समि पेश दकए िए साक्ष् य पर यह सामािन हो जाता है दक ऐसा धिधनमाता या अधभकता भी उस अपराि से सम् बद्ध है िहां तब, िण्ड प्रदक्रया संधहता, 1973 (1974 का 2) की िारा 319 की उपारा (1), (2) और (3) में] अन् तर्ािष ट दकसी बात के होते हुए भी, न् यायालय उसके धिलाफ ऐसे कायािाही कर सकेिा मानो उसके धिलाफ िारा 32 के अीन अधभयोजन संधस् थत दकया िया हो] ।

§32ि. कधतपय अपरािों का शमन दकया जाना (1) िंड प्रदक्रया संधहता, 1973 (1973 का 2) में दकसी बात के होते हुए भी, इस अधिधनयम की िारा 13 की उपारा (1) के िंड (ि), िारा 28 और िारा 28क के अीन िंडनीय दकसी अपराि का (चाहे िह दकसी कंपनी या उसके दकसी अधिकारी द्वारा दकया िया हो), जो केिल कारािास से और जुमाने से भी, िंडनीय अपराि नहीं है, दकसी अधभयाजन के संधस् थत होने से पूर्ा या उसके पश् चात केन् रीय सरकार द्वारा या दकसी राज् य सरकार द्वारा या इस धनधमत्त प्राधिकृत दकसी अधिकारी द्वारा, उस सरकार के िाते में ऐसी रकम के संिया पर जो िह सरकार इस धनधमत्त बनाए िए धनयमों द्वारा धिधनर्ािष ट करे, शमन दकया जा सकेिा :

परन् तु दकसी भी िशा में, ऐसी रकम जुमाने की उस अधिकतम रकम से अधिक नहीं होिी जो इस प्रकार शमन दकए िए अपराि के धलए इस अधिधनयम के अीन अधिरोधपत की जा सकेिी :

परन् तु यह और दक पश् चात िती अपरािों के मामलों में िह अपराि शमनीय नहीं होिा ।

1 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 26 द्वारा (1-2-1983 से) कधतपय शब् िों के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

2 1960 के अधिधनयम सं० 35 की िारा 93 द्वारा अन् तःस् थाधपत उपारा (2) को 1962 के अधिधनयम सं० 21 की िारा 21 द्वारा (27-7-1964 से) प्रधतस् थाधपत दकया िया ।

3 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 21 द्वारा (15-9-1964 से) “अथा धम् या छाप िाली ओषधि” के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

4 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 22 द्वारा (15-9-1964 से) अन् तःस् थाधपत ।

5 2008 के अधिधनयम सं० 26 की िारा 12 द्वारा प्रधतस् थाधपत ।

6 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 23 द्वारा (15-9-1964 से) अन् तःस् थाधपत ।

7 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 28 द्वारा (1-2-1983 से) िंड प्रदक्रया संधहता, 1898 (1898 का 5) की िारा 351 की उपारा (1) में “” के स् थान पर प्रस् थाधपत । 8 2008 के अधिधनयम सं० 26 की िारा 13 द्वारा अन् तःस् थाधपत ।

(2) जब दकसी अधभयुक् त को धिचारण के धलए सुपुिा दकया िया है या जब उसे िोषधसद्ध दकया िया है और कोई अपील लंघबत है, तब अपराि का शमन, यथाधस् थधत, ऐसे न् यायालय धजसे, िह सुपुिा दकया िया है या धजसके समि अपील सुनी जानी है, की इजाजत के धबना अनुज्ञात नहीं दकया जाणि ।

(3) जहां दकसी अपराि का शमन उपारा (1) के अीन दकया जाता है िहां, यथाधस् थधत, कोई कायािाही या आि की कायािाही इस प्रकार शमन दकए िए अपराि की बाबत अपरािी के धिरुद्ध नहीं की जाणि और अपरािी यदि अधभरिा में है तो उसे तुरन् त छोड़ दिया जाणि ।]

33. धनयम बनाने की केन् रीय सरकार की शधक् त¹[(1) केन् रीय सरकार ²बोडा के साथ परामशा करने के पश् चात उसकी धसफाररश पर] और शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा पूर्ा प्रकाशन के पश् चात , इस अध् याय के उपबन् िों को प्रभािी करने के प्रयोजन के धलए धनयम बना सकेिी :

परन् तु यदि केन् रीय सरकार की यह राय हो दक ऐसी पररधस् थधतयां पैिा हो िई हैं, धजनसे आिश् यक हो िया है दक बोडा के साथ ऐसे परामशा के धबना धनयम बना धलए जाएं तो बोडा के साथ परामशा अधभमोधचत दकया जा सकेिा, दकन् तु ऐसी िशा में धनयम बना लेने के छह मास के अन् िर बोडा से परामशा दकया जाएि और केन् रीय सरकार दकन् ही भी ऐसे सुझािों पर, जो बोडा उक् त धनयमों के संशोिन के सम् बन् ि में िे, धिचार करेिी ।]

(2) पूर्ािामी शधक् त की व् यापकता पर प्रधतकूल प्रभाि डाले धबना ऐसे धनयम

(क) ओषधियों ³[या प्रसािन सामधग्र्यों] की परि और धिश् लेषण के धलए प्रयोिशालाओं की स् थापना के िास् ते उपबन् ि कर सकेिे ;

(ि) सरकारी धिश् लेषकों की अहाताएं और कताव् य तथा धनरीिकों की अहाताएं धिधहत कर सकेिे ;

(ि) यह अिारण करने में की जाने िाली परि या धिश् लेषण के ढंि धिधहत कर सकेिे दक क् या कोई ओषधि ³[या प्रसािन सामग्री] मानक क् िाधलटी की हैं;

(घ) जीिी और अंि-िाधविक सधम् मश्रणों के सम् बन् ि में मानकीकरण की इकाइयां या ढंि धिधहत कर सकेिे ;

⁴[(घघ) ⁵िारा 17क] के िण्ड (घ) के अीन उस रंि या उन रंिों को धिधहत कर सकेिे जो रंजन के प्रयोजनों के धलए दकसी ओषधि में हों या अन् तर्िाष् ट हो सकेिे ;]

⁶[(घघक) िारा 17ड के िंड (घ) के अीन उस रंि या उन रंिों को धिधहत कर सकेिे जो रंजन के प्रयोजनों के धलए दकसी प्रसािन सामग्री में हों या अन् तर्िाष् ट हो सकेिे ;]

(ड) ओषधियों या दकसी धिधनर्िाष् ट ओषधि या ओषधियों के ििा ³[अथा प्रसािन सामधग्र्यों या दकसी धिधनर्िाष् ट प्रसािन सामग्री या प्रसािन सामधग्र्यों के ििा] के ⁷[धिक्रयाथा या धितरणाथा धिधनमाण के धलए], धिक्रय के धलए और धितरण के धलए अनुज्ञधप् तयों के प्ररूप, ऐसी अनुज्ञधप् तयों के धलए अिेिन का प्ररूप, िे शतें धजनके अीन ऐसी अनुज्ञधप् तयां िी जा सकेिी, उनको िेने के धलए सशक् त प्राधिकारी ⁸[ऐसे प्राधिकारी की अहाताएं] और उनके धलए िेय फीसें धिधहत कर सकेिे ⁸[तथा दकसी ऐसी िशा में जहां इस अध् याय या उसके अीन बनाए िए धनयमों के दकसी उपबन् ि का उल् लंघन दकया जाता है या उन शतों में से दकसी का, धजनके अीन रहते हुए िे जारी की िई हैं, अनुपालन नहीं दकया जाता है, ऐसी अनुज्ञधप् तयों के रद्दकरण या धनलम् बन के धलए उपबन् ि कर सकेिे];

⁸[(डड) िे अधभलेि, रधजस् टर या अन् य िस् तािेिें धिधहत कर सकेिे जो िारा 18ि के अीन रिी और बनाए रिी जाएिी ;

(डडक) उस पररसर के, धजसमें कोई ओषधि या प्रसािन सामग्री धिधनर्मात की जा रही है या की जानी प्रस् थाधपत है, (अनुज्ञधप् तयों की मंजूरी या नीकरण के प्रयोजनों के धलए) धनरीिण के धलए फीस धिधहत कर सकेिे ;

(डडि) िह रीधत धिधहत कर सकेिे धजसमें प्रधतधलधपयां िारा 22 की उपिरा (2क) के अीन प्रमाधणत कीजाएिी ।]

¹ 1955 के अधिधनयम सं० 11 की िारा 15 द्वारा उपिरा (1) के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

² 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 29 द्वारा (1-2-1983 से) “बोडा के साथ परामशा करने के पश् चात ” के स् थान पर प्रधतस् थाधपत । ³ 1962 के अधिधनयम सं० 21 की िारा 22 द्वारा (27-7-1964 से) अन् तःस् थाधपत ।

⁴ 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 24 द्वारा (15-9-1964 से) अन् तःस् थाधपत ।

⁵ 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 29 द्वारा (1-2-1983 से) “िारा 17ि” के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

⁶ 2008 के अधिधनयम सं० 26 की िारा 14 द्वारा अन् तःस् थाधपत ।

⁷ 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 29 द्वारा (1-2-1983 से) “धिक्रयाथा धिधनमाण के धलए” के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

⁸ 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 29 द्वारा (1-2-1983 से) अन् तःस् थाधपत ।

(च) उन रोिों और व् याधियों को धजनका ¹[धनारण, िीक या शमन करना] तात् पर्यात या उसका िािा कोई ओषधि नहीं करती और ऐसे अन् य प्रभािों का धजनका रिना तात् पर्यात या उसका िािा ऐसी ओषधि नहीं करती, धिधनर्िाष् टकर सकेिे ;

(छ) ऐसी शतों को धिधहत कर सकेिे, धजनके अीन रहते हुए ओषधियों की परीिा, परि या धिश् लेषण के प्रयोजन के धलए थोड़े पररमाण में धिधनर्मात दकया जा सकेिा ;

(ज) यह अपेक्षित कर सकेंगे दक दकसी धिधनर्िाष् ट ओषधि या ओषधियों के ििा के धिधनमाण की तारीि और शक् तता के अिसान की तारीि उनके लेबल या अन् तिष् टक पर स् पष् टतः और सही रूप में कथित की जाए तथा उक् त ओषधि या ओषधियों के ििा का, उसके धिधनमाण की तारीि से एक धिधनर्िाष् ट कालािधि के पश् चात या शक् तता की तारीि के अिसान के पश् चात धिक्रय, धिक्रयाथा भंडारकरण या प्रिशान अथा धितरण प्रधतधषद्ध कर सकेंगे ।

(झ) ओषधियों ²[या प्रसािन सामधग्र्यों] को बोलतों, पैकेजों और अन् य आिानों में पैक करने में ³[धजसके अन् तात पैक करने की ऐसी सामग्री का उपयोग भी है जो ओषधियों के सीिे सम् पका में आती हैं.] पालनीय शर्तें धिधहत कर सकेंगे और ऐसी शर्तों के उल् लंघन में पैक की िई ओषधियों या प्रसािन सामधग्र्यों का धिक्रय, धिक्रयाथा भंडारकरण या प्रिशान अथा धितरण प्रधतधषद्ध कर सकेंगे ;

(ञ) पैक की िई ओषधियों ²[या प्रसािन सामधग्र्यों] पर लेबल लाने का तरीका धिधनयधमत कर सकेंगे, और िे बातें धिधहत कर सकेंगे जो ऐसे लेबलों में हो सकेंी या नहीं हो सकेंी ;

(ट) ऐसे दकसी धिषैले पिाथा के अधिकतम अनुपात को धिधहत कर सकेंगे, जो दकसी ओषधि में धमलाया जा सकेिा या अन् तर्िाष् ट दकया जा सकेिा, ऐसी दकसी ओषधि का, धजसमें िह अनुपात अधिक हो िया है, धिधनमाण, धिक्रय या धिक्रयाथा भंडारकरण या प्रिशान अथा धितरण प्रधतधषद्ध कर सकेंगे और उन पिाथों को धिधनर्िाष् ट कर सकेंगे, जो इस अध् याय और ति िीन बनाए िए धनयमों के प्रयोजनाथा धिषैले समझे जाएिे ;

(ि) यह अपेक्षित कर सकेंगे दक दकसी धिधनर्िाष् ट ओषधि का स् िीकृत िैज्ञानिक नाम ऐसी दकसी पेटेन् ट या साम् पधत्तक ओषधि के लेबल या आिष् टक पर, धजसमें ऐसी ओषधि अन् तर्िाष् ट है, धिधहत रीधत में सम् प्रिर्शात दकया जाए ;

⁴*
*

*

*

⁵[(ढ) धनरीिकों की शधक् तयां और कताव् य ³तथा उस प्राधिकारी की अहाताएं धजसके अीनस् थ ऐसे धनरीिक होंिे] धिधहत कर सकेंगे और ⁶[िे ओषधियां या ओषधियों के ििा अथा प्रसािन सामधग्रयां या प्रसािन सामधग्र्यों के ििा] धजनके सम् बन् ि में और िे शर्तें, पररसीमाएं या धनबान् िन धजनके अध् यीन ऐसी शधक् तयों और कताव् यों का प्रयोि या पालन दकया जा सकेिा, धिधनर्िाष् ट कर सकेंगे ;]

(ण) सरकारी धिश् लेषकों द्वारा िी जाने िाली ररपोटा के प्ररूप, और िारा 26 के अीन परि या धिश् लेषण के धलए आििनि की रीधत और उसके धलए िेय फीसें धिधहत कर सकेंगे ;

⁷[(त) इस अध् याय या ति िीन बनाए िए दकसी धनयम के धिलाफ उन अपरािों को धिधनर्िाष् ट कर सकेंगे धजनके सम् बन् ि में िारा 31 के अीन अधिहरण का आिेश दकया जा सकेिा ; ⁸***

(थ) इस अध् याय या ति िीन बनाए िए धनयमों के सब या दकन् हीं उपबन् िों से दकसी धिधनर्िाष् ट ओषधि या ओषधियों के ििा ²[या प्रसािन सामग्री या प्रसािन सामधग्र्यों के ििा] को सशता या अन् यथा छूट िेने के धलए उपबन् ि कर सकेंगे ;⁹[और]

⁹[(ि) ऐसी राधश का उपबन् ि कर सकेंगे जो िारा 32ि के अीन केन् रीय सरकार द्वारा धिधनर्िाष् ट की जाए ।]

¹⁰*
*

*

*

¹ 1955 के अधिधनयम सं० 11 की िारा 15 द्वारा “धनरोि या शमन करने” शब् िों के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

² 1962 के अधिधनयम सं० 21 की िारा 22 द्वारा (27-7-1964 से) अन् तःस् थाधपत ।

³ 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 29 द्वारा (1-2-1983 से) अन् तःस् थाधपत ।

⁴ 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 24 द्वारा (15-9-1964 से) िण् ड (ड) का लोप दकया िया ।

⁵ 1960 के अधिधनयम सं० 35 की िारा 10 द्वारा (16-3-1961 से) िण् ड (ढ) के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

⁶ 1962 के अधिधनयम सं० 21 की िारा 22 द्वारा (27-7-1964 से) “ओषधियों या ओषधियों के ििा” शब् िों के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

⁷ 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 24 द्वारा (15-9-1964 से) िण् ड (त) के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

⁸ 2008 के अधिधनयम सं० 26 की िारा 14 द्वारा लोप दकया िया ।

⁹ 2008 के अधिधनयम सं० 26 की िारा 14 द्वारा अंतःस् थाधपत ।

¹⁰ 1960 के अधिधनयम सं० 35 द्वारा अन् तःस् थाधपत उपिारा (3) का 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 24 द्वारा (15-9-1964 से) लोप दकया िया ।

1[33क. अध् याय का (धसद्ध सधहत) आयुिेदिक या यूनानी ओषधियों को लािू न होना] इस अधिधनयम में यथा अन् यथा उपबधन् ित को छोड़कर, इस अध् याय की कोई बात 2[आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी] ओषधियों को लािू नहीं होिी ।]

3[अध् याय 4क

2[आयुिेदिक, धसद्ध और यूनानी] ओषधियों से सम् बद्ध उपबन् ि

33ि. अध् याय 4क का लािू होना यह अध् याय केिल (धसद्ध सधहत) आयुिेदिक और यूनानी ओषधियों को लािू होिा । 33ि. आयुिेदिक और यूनानी ओषधि तकनीकी सलाहकार बोडा (1) केन् रीय सरकार इस अध् याय से पैिा होने िाले तकनीकी मामलों पर केन् रीय सरकार और राज् य सरकारों को परामशा िेने के धलए और इस अध् याय द्वारा उसे सौपे िए अन् य कृत् यों को करने के धलए शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, और ऐसी तारीि से जो उसमें धिधनर्िाष् ट की जाए (4[आयुिेदिक, धसद्ध और यूनानी ओषधि तकनीकी सलाहकार बोडा] कहलाने िाला) एक बोडा िरित करेिी ।

(2) बोडा धनम् नधलधित सिस् यों से धमलकर बनेिा, अथात :□

(i) स् िास् य सेिा महाधनिशक, पिन ;

(ii) ओषधि धनयंत्रक, भारत, पिन ;

5[(iii) स् िास् य मंत्रालय में भारतीय ओषधि प्रणाधलयों का काया करने िाला प्रािन अधिकारी, पिन;]

(iv) केन् रीय ओषधि प्रयोिशाला धनिशक, कलकत्ता, पिन ;

(v) िारा 33च के िीन सरकारी धिश् लेषक का पि िारण करने िाला एक व् यधक् त जो सरकार द्वारा नामधनिधशत दकया जाएि ;

(vi) केन् रीय सरकार द्वारा नामधनिधशत दकया जाने िाला एक भेषज अधभज्ञानी;

(vii) केन् रीय सरकार द्वारा नामधनिधशत दकया जाने िाला एकफाइटो-रसायनज्ञ;

6[(viii) केन् रीय सरकार द्वारा नामधनिधशत दकए जाने िाले चार व् यधक् त धजनमें आयुिेदिक फामेकोधपया सधमधत के सिस् यों में से िो व् यधक् त, यूनानी फामेकोधपया सधमधत के सिस् यों में से एक व् यधक् त तथा धसद्ध फामेकोधपया सधमधत के सिस् यों में से एक व् यधक् त होिे ;]

(ix) र्व् यिण और भेषज कल् पना का एक धशिक जो केन् रीय सरकार द्वारा नामधनिधशत दकया जाएि ;

(x) इलमुल अधियः और तकलीसा ििासाजी का एक धशिक जो केन् रीय सरकार द्वारा नामधनिधशत दकया जाएि ;

7[(xi) िुणपिम का एक धशिक जो केन् रीय सरकार द्वारा नामधनिधशत दकया जाएि ;

(xii) केन् रीय सरकार द्वारा नामधनिधशत दकए जाने िाले तीन व् यधक् त धजनमें आयुिेदिक, धसद्ध और यूनानी ओषधि उद्योि में से प्रत् येक का प्रधतधनधित् ि करने िाला एक-एक व् यधक् त होिा ;

(xiii) केन् रीय सरकार द्वारा नामधनिधशत दकए जाने िाले तीन व् यधक् त धजनमें आयुिेदिक, धसद्ध और यूनानी धतब् ब ओषधि प्रणाधलयों के व् यिसाधययों में से प्रत् येक का एक-एक व् यधक् त होिा ।]

(3) केन् रीय सरकार बोडा के एक सिस् य को उसका अध् यि धनयुक् त करेिी ।

(4) बोडा के नामधनिधशत सिस् य अपना पि तीन िषा तक िारण करेिे दकन् तु पुननामधनिशन के धलए पात्र होिे ।

(5) केन् रीय सरकार के पूर्ा अनुमोिन के िीन रहते हुए बोडा, अपनी िणपूर्ता धनयत करने िाली और अपनी प्रदक्रया और अपने द्वारा दकए जाने िाले सब काम-काज का संचालन धिधनयधमत करने िाली उपधिधियां बना सकेिा ।

(6) बोडा में दकसी ररक् तता के होते हुए भी उसके कृत् य दकए जा सकेिे ।

(7) केन् रीय सरकार दकसी व् यधक् त को बोडा का सधचि धनयुक् त करेिी और बोडा के धलए ऐसे धलधपकीय और अन् य कमाचारकिन् ि उपलब् ि करेिी जैसे केन् रीय सरकार आिश् यक समझती है ।

1 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 25 द्वारा (1-2-1969 से) अन् तःस् थाधपत ।

2 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 2 द्वारा (1-2-1983 से) कधतपय शब् िों के स् थान पर प्रधतस् थाधपत । 3 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 26 द्वारा (1-2-1969 से) अन् तःस् थाधपत ।

4 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 30 द्वारा (1-2-1983 से) कधतपय शब् िों के स् थान पर प्रधतस् थाधपत । 5 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 30 द्वारा (1-2-1983 से) िण् ड (iii) के स् थान पर प्रधतस् थाधपत । 6 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 30 द्वारा (1-2-1983 से) िण् ड (viii) के स् थान पर प्रधतस् थाधपत । 7 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 30 द्वारा (1-2-1983 से) िण् ड (xi) और (xii) के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

1[33घ. आयुिेदिक, धसद्ध और यूनानी ओषधि परामशा सधमधत (1) केन् रीय सरकार इस अधिधनयम के प्रशासन में, जहां तक दक उसका आयुिेदिक, धसद्ध और यूनानी ओषधियों से संबि है, भारत भर में एकरूपता लाने के प्रयोजन के धलए केन् रीय सरकार, राज् य सरकारों और आयुिेदिक, धसद्ध और यूनानी ओषधि तकनीकी सलाहकार बोडा को दकसी धिषय पर सलाह िेने के धलए एक सलाहकार सधमधत िरित कर सकेिी जो आयुिेदिक, धसद्ध और यूनानी ओषधि परामशा सधमधत कहलाएि ।

(2) आयुर्वेदिक, धसद्ध और यूनानी ओषधि परामशा सधमधत में केन् रीय सरकार के प्रधतधनधियों के रूप में िो व यधक् त होंिे जो उस सरकार द्वारा नामधनिधशत दकए जाएंिे, तथा प्रत् येक राज् य का अधिक से अधिक एक प्रधतधनधि होिा जो संबद्ध राज् य सरकार द्वारा नामधनिधशत दकया जाए।

(3) आयुर्वेदिक, धसद्ध और यूनानी ओषधि परामशा सधमधत का अधिेशन तब होिा जब केन् रीय सरकार द्वारा ऐसा करने की अपेिा की जाए तथा सधमधत अपनी प्रदक्रया धिधनयधमत करेिी ।

33डधम् या छाप िाली ओषधियां इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए दकसी आयुर्वेदिक, धसद्ध या यूनानी ओषधि को धम् या छाप िाली समझा जाए,□

(क) यदि िह इस प्रकार रंधजत, धिलेधपत, चूणाकृत या पाधलश की हुई है दक नुकसान धछप जाता है या यदि िह उससे बेहतर या अधिक धचदकत् सीय महत् ि की होनी अधभव् यक् त की जाती है धजतनी दक िह िास् ति में है ; या

(ि) यदि उस पर लेबल धिधहत रीधत से नहीं लाया जाता है ; या

(ि) यदि उसके लेबल या पात्र अथिा उसके साथ की दकसी चीज पर कोई ऐसा कथन, धडजाइन या युधक् त है जो उस ओषधि के धलए कोई धम् या िािा करती है अथिा जो दकसी धिधशधष् ट में धम् या या भुलािा िेने िाली है ।

33डड.अपधमधश्रत ओषधियां इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए दकसी आयुर्वेदिक, धसद्ध या यूनानी ओषधि को अपधमधश्रत समझा जाए,□

(क) यदि िह पूणातः या भाितः दकसी िंिे, िधलत या धिघरटत पिाथा से बनी है ; या

(ि) यदि िह अस् िच्छ पररधस् थधतयों में तैयार की िई, पैक की िई या भंडार में री िई है धजससे िह िंििी से संिूधषत हो िई हो या धजससे िह स् िास् य के धलए हाधनकर हो िई हो ; या

(ि) यदि उसका पात्र पूणातः या भाितः दकसी धिषैले या हाधनकारक पिाथा से बना हो जो उसकी अन् तास् तुओं को स् िास् य के धलए िधतकर बना िे ; या

(घ) यदि केिल रंजन के प्रयोजनों के धलए उसमें ऐसा रंि है या अन् तर्िाष् ट है जो धिधहत रंि से धभन् न है ; या

(ड) यदि उसमें कोई हाधनकारक या धिषैला पिाथा अन् तर्िाष् ट है जो उसे स् िास् य के धलए हाधनकर बना िे ; या

(च) यदि उसके साथ कोई ऐसा पिाथा धमलाया िया हो धजससे उसकी क् िाधलटी या साम् या घट जाए ।

स् पष् टीकरण□िंड (क) के प्रयोजनों के धलए, दकसी ओषधि को पूणातः या भाितः दकसी धिघरटत पिाथा से बना केिल इस बात के कारण नहीं समझा जाए दक ऐसा धिघरटत पिाथा उस ओषधि के दकसी प्राकृधतक धिघटन का पररणाम है :

परन् तु यह तब जब दक ऐसा धिघटन उस ओषधि के धिधनमाता या उसके व् यौहारी की दकसी उपेिा के कारण नहीं हुआ है और िह उस ओषधि को स् िास् य के धलए िधतकर नहीं बनाता है ।

33डडक. नकली ओषधियां इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए, दकसी आयुर्वेदिक, धसद्ध या यूनानी ओषधि को नकली समझा जाए,□

(क) यदि उसका धिक्रय या धिक्रय के धलए प्रस् थापन या प्रिशान ऐसे नाम से दकया जाता है जो दकसी अन् य ओषधि का है ; या

(ि) यदि िह दकसी अन् य ओषधि की नकल है या उसके बिले में है या दकसी अन् य ओषधि से इस प्रकारधमलती-जुलती है दक िोिा हो जाए या उस पर या उसके लेबल अथिा पात्र पर दकसी अन् य ओषधि का नाम है, जब तक दक िह साफ और संलक्ष् य रूप से इस प्रकार धचधन् हत न हो दक उसका िास् तधिक स् िरूप और ऐसी अन् य ओषधि के साथ अनन् यता का अभाि प्रकट हो जाए ; या

(ि) यदि उसके लेबल या पात्र पर उस ओषधि का धिधनमाता होना तात् पर्यात दकसी व् यधष् ट या कम् पनी का नाम है जो व् यधष् ट या कम् पनी काल् पधनक है या अधस् तत् ि में नहीं है ; या

(घ) यदि िह पूणातः या भाितः दकसी अन् य ओषधि या पिाथा द्वारा प्रधतस् थाधपत की जा चुकी है ; या

(ड) यदि उससे ऐसे धिधनमाता का उत् पाि होना तात् पर्यात है धजसका उत् पाि िह िास् ति में नहीं है ।

33डॉ. कथतपय आयुर्ेदिक, धसद्ध और यूनानी ओषधियों के धिधनमाण और धिक्रय का प्रधतषेि उस तारीि से जो राज्य सरकार, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा इस धनधमत्त धिधनर्ािष ट करे, कोई भी व् यधक् त स् ियं या अपनी ओर से दकसी अन् य व् यधक् त द्वारा,□

(3) इस िारा के अीन दकसी भी ऐसे व् यधक् त को धनरीिक धनयुक् त नहीं दकया जाणि धजसका दकसी ओषधि के धिधनमाण या धिक्रय में कोई धितीय धहत हो ।

1 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 32 द्वारा (1-2-1983 से) अंतःस् थापत ।

(4) प्रत् येक धनरीिक भारतीय िण् ड संधहता (1860 का 45) की िारा 21 के अथा में लोक सेिक समझा जाणि और ऐसे प्राधिकारी का शासकीय रूप से अीनस् थ होिा धजसे धनयुक् त करने िाली सरकार इस धनधमत्त धिधनर् िाष् ट करे ।

33ज. िारा 22,23,24 और 25 के उपबन् िों का लािू होना िारा 22,23,24 और 25 के उपबन् ि और ति िीन बनाए िए धनयम, यदि कोई हों, इस अध् याय के अीन धनयुक् त धनरीिक और सरकारी धिश् लेषक के सम् बन् ि में इस उपान् तर के अध् िीन दक उक् त िाराओं में “ओषधि” के प्रधत धनिशों का यह अथा दकया जाणि दक िे । [आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी] ओषधि के प्रधत धनिश हैं, याि त शक्य िैसे ही लािू होिे जैसे िे अध् याय 4 के अीन धनयुक् त धनरीिक और सरकारी धिश् लेषक के सम् बि में लािू होते हैं ।

2 [33झ. इस अध् याय के उल् लंघन में आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी ओषधि के धिधनमाण, धिक्रय आदि के धलए शाधस् त िो कोई स् ियं या अपनी ओर से दकसी अन् य व् यधक् त द्वारा, ि

(1) 3 [(क) दकसी आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी ओषधि का ि

(i) जो िारा 33डके अीन धम् या छाप िाली समझी िई है,

(ii) जो िारा 33डड के अीन अपधमधश् रत समझी िई है, या

(iii) िारा 33डडि के अीन यथा अपेधित धिधिमान् य अनुज्ञधप् त के धबना या उसकी दकसी शता के अधतक्रमण में,

धिक्रयाथा या धितरणाथा धिधनमाण करेिा, िह कारािास से, धजसकी अधि एक िषा तक की हो सकेिी और जुमाने से, जो बीस हजार रुपए या अधिहत ओषधियों के मूल् य का तीन िुना, इनमें से जो भी अधिक हो, से कम का नहीं होिा, िंडनीय होिा ;]

(ि) दकसी ऐसी आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी ओषधि का, जो िारा 33डडक के अीन नकली समझी िई है, धिक्रयाथा या धितरणाथा करेिा, िह कारािास से जो एक िषा से कम का न होिा, दकन् तु जो तीन िषा तक का हो सकेिा और जुमाने से जो 3 [पचास हजार रुपए या अधिहत ओषधियों के मूल् य का तीन िुना, इनमें से जो भी अधिक हो] से कम न होिा, िण् डनीय होिा :

परन् तु न् यायालय धनणाय में िर्णित दकए जाने िाले दकन् हीं पयाप् त और धिशेष कारणों से, एक िषा से कम अधि के कारािास का और 1 [पचास हजार रुपए या अधिहत ओषधियों के मूल् य का तीन िुना, इनमें से जो भी अधिक हो] से कम के जुमाने का िण् ड अधिरोधपत कर सकेिा ; या

4 [(ि) दकसी ऐसी आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी ओषधि का, जो िारा 33डडघ के अीन जारी की िई दकसी अधिसूचना के उपबन् िों के उल् लंघन में पाई िई है, धिक्रयाथा या धितरणाथा धिधनमाण करेिा, िह कारािास से, धजसकी अधि तीन िषा तक की हो सकेिी और जुमाने से, जो पचास हजार रुपए या अधिहत ओषधियों के मूल् य के तीन िुना, इनमें से जो भी अधिक हो, तक का हो सकेिा, िंडनीय होिा ।]

(2) इस अध् याय के या िारा 33ज द्वारा यथा लािू िारा 24 के या इस अध् याय के अीन बनाए िए दकसी धनयम के दकन् हीं अन् य उपबन् िों का उल् लंघन करेिा, िह कारािास से 3 [जो छह मास तक का हो सकेिा और जुमाने से, जो िस हजार रुपए से कम न होिा, िण् डनीय होिा ।]

33ञ. पश् चात ििती अपरािों के धलए शाधस् त िो कोई ि

(क) िारा 33झ की उपिारा (1) के िण् ड (क) के अीन दकसी अपराि का धसद्धिष िहराए जाने पर, उस िण् ड के अीन दकसी अपराि का पुनः धसद्धिष िहराया जाणि, िह कारािास से जो िो िषा तक का हो सकेिा और जुमाने से 5 [जो पचास हजार रुपए या अधिहत ओषधियों के मूल् य के तीन िुना से, इनमें से जो भी अधिक हो, कम का न होिा] िंडनीय होिा :

(ि) िारा 33झ की उपिारा (1) के िंड (ि) के अीन दकसी अपराि का धसद्धिष िहराए जाने पर, उस िंड के अीन दकसी अपराि का पुनः धसद्धिष िहराया जाणि िह कारािास से जो िो िषा से कम का न होिा दकन् तु जो छह िषा तक का हो सकेिा और जुमाने से जो 5 [एक लाि रुपए या अधिहत ओषधियों के मूल् य के तीन िुना, इनमें से जो भी अधिक हो] से कम का न होिा, िंडनीय होिा :

परन्तु न्यायालय धनणाय में निर्णित दकए जाने वाले दकन हीं पयाप् त और धिशेष कारणों से िो िषा से कम के कारािास का और ५[एक लाि रुपए या अधिहत ओषधियों के मूल्य के तीन िुना, इनमें से जो भी अधिक हो] से कम के जुमाने का िंड अधिरोधपत कर सकेिा -

1 1982 के अधिनयम सं० 68 की िारा 2 द्वारा (1-2-1983 से) कथतपय शब् िों के स्थान पर प्रथतस्

थाधपत । 2 1982 के अधिनयम सं० 68 की िारा 33 द्वारा (1-2-1983 से) िारा 33झ और 33ज के स्

थान पर प्रथतस् थाधपत । 3 2008 के अधिनयम सं० 26 की िारा 15 द्वारा प्रथतस् थाधपत ।

4 2008 के अधिनयम सं० 26 की िारा 15 द्वारा अंतःस् थाधपत ।

5 2008 के अधिनयम सं० 26 की िारा 16 द्वारा प्रथतस् थाधपत ।

(ि) िारा 33झ की उपारा (2) के अीन दकसी अपराि का धसद्धिष िहराए जाने पर, उस िारा के अीन दकसी अपराि का पुनः धसद्धिष िहराया जाए, िह कारािास से 1[जो एक िषा तक का हो सकेिा और जुमाने से जो बीस हजार रुपए या अधिहत ओषधियों के मूल्य के तीन िुना, इनमें से जो भी अधिक हो, से कम न होिा, िंडनीय होिा।]

33ट. अधिहरण 1[जहां कोई वयधक् त इस अध्याय के अीन धसद्धिष दकया िया है िहां उस 2[आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी] ओषधि का स् टाक धजसके सम् बन् ि में उल् लंघन हुआ है अधिहरणीय होिा ।

3[33टक. धिधनमाता, आदि के नाम का प्रकटन] ऐसा प्रत् येक वयधक् त, जो दकसी आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी ओषधि का धिधनमाता या उसके धितरण के धलए उसका अधभकता नहीं है, यदि उससे ऐसी अपेिा की जाए, धनरीिक को उस वयधक् त का नाम, पता और अन् य धिधशधष् टयां प्रकट करेिा धजससे उसने िह आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी ओषधि अर्जात की है ।

33टि. अधभलेिों का रिा जाना और सूचना का दिया जाना 1[ऐसा प्रत् येक वयधक् त जो िारा 33डडि के िंड (ि) के अीन अनुज्ञधप् तिारी है, ऐसे अधभलेि, रधजस् टर और अन् य िस् तािेज रिा और उन् हैं बनाए रिा, जो धिधहत दकए जाएं और इस अधिनयम के अीन दकसी शधक् त का प्रयोि करने िाले या दकसी कृत् य का धनिहन करने िाले दकसी अधिकारी या प्राधिकारी को ऐसी सूचना िेिा धजसकी इस अधिनयम के प्रयोजनों को पूरा करने के धलए ऐसे अधिकारी या प्राधिकारी द्वारा अपेिा की जाए ।]

33ि. सरकारी धिभािों को उपबन् िों का लािू होना 1[िारा 33ट में अन् तर्िाष् ट उपबन् िों के धसिाय इस अध्याय के उपबन् ि दकसी सरकारी धिभाि द्वारा दकसी 2[आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी] ओषधि के धिक्रयाथा धिधनमाण, धिक्रय या धितरण के सम् बन् ि में िैसे ही लािू होिे जैसे िे दकसी अन् य वयधक् त द्वारा ऐसी ओषधि के धिक्रयाथा धिधनमाण, धिक्रय या धितरण के सम् बनि में लािू होते हैं ।

33ड. अपरािों का संज्ञान 1(1) इस अध्याय के अीन कोई अधभयोजन 2[िारा 33छ की उपारा (4) के अीन धिधनर्िाष् ट प्राधिकारी की पूा मंजूरी से,] धनरीिक द्वारा संधस् थत दकए जाने के धसिाय नहीं दकया जाए ।

(2) 3[महानिर मधजस् रेट या प्रथम िा के न्यायधक मधजस् रेट] से अिर कोई न्यायालय इस अध्याय के अीन िण्डनीय अपराि का धिचारण नहीं करेिा ।

33ढ. धनयम बनाने की केन् रीय सरकार की शधक् त 1(1) केन् रीय सरकार 2[बोडा के साथ परामशा करने के पश् चात या उसकी धसफाररश पर] और शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा पूा प्रकाशन के पश् चात, इस अध्याय के उपबन् िों को प्रभािी करने के प्रयोजन के धलए धनयम बना सकेिी :

परन्तु यदि केन् रीय सरकार की यह राय हो दक ऐसी पररधस् थधतयां पैा हो िई हैं, धजनसे आिश् यक हो िया है दक बोडा के साथ ऐसे परामशा के धबना धनयम बना धलए जाएं तो बोडा के साथ परामशा अधभमोधचत दकया जा सकेिा, दकन् तु ऐसी िशा में धनयम बना लेने के छह मास के अन् िर बोडा से परामशा दकया जाएि और केन् रीय सरकार दकन् हीं भी ऐसे सुज्ञािों पर, जो बोडा उक् त धनयमों के संशोिन के सम् बन् ि में िे, धिचार करेिी ।

(2) पूािामी शधक् त की वयापकता पर प्रथतकूल प्रभाि डाले धबना ऐसे धनयम 1

(क) 2[आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी] ओषधियों की परि और धिश् लेषण के धलए प्रयोिशालाओं की स् थापना के िास् ते उपबन् ि कर सकेिे ;

(ि) सरकारी धिश् लेषकों की अहाताएं आर कताव्य तथा धनरीिकों की अहाताएं धिधहत कर सकेिे ;

(ि) यह अिारण करने में की जाने िाली परि या धिश् लेषण के ढं धिधहत कर सकेिे दक क् या दकसी 2[आयुिेदिक, धसद्ध या यूनानी] ओषधि पर उन संघटकों की सही सूची का लेबल लािा हुआ है धजनका उसमें अन् तर्िाष् ट होना तात् पर्यात है ;

(घ) दकसी पिा को धिषैले पिा के रूप में धिधनर्िाष् ट कर सकेिे ;

(ड) 1[आयुर्वेदिक, धसद्ध या यूनानी] ओषधियों के धिक्रयाथा 9[और प्रसंस् कृत आयुर्वेदिक, धसद्ध या यूनानी ओषधियों के धिक्रयाथा] धिधनमाण के धलए अनुज्ञधप् तयों के प्ररूप, ऐसी अनुज्ञधप् तयों के धलए आिेन का प्ररूप, िे शतें धजनके आिन ऐसी अनुज्ञधप् तयां िी जा सकेंिी, उनको िेने के धलए सशक् त प्राधिकारी और उनके धलए िेय फीसें धिधहत कर सकेंिे [तथा दकसी ऐसी िशा में, जहां इस अध् याय या उसके आिन बनाए िए धनयमों के दकसी उपबंि का उल् लंघन दकया जाता है या उन शतों

1 2008 के अधिधनयम सं० 26 की िारा 16 द्वारा प्रधतस् थाधपत ।

2 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 2 द्वारा (1-2-1983 से) कधतपय शब् िों के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

3 2008 के अधिधनयम सं० 26 की िारा 17 द्वारा अंतःस् थाधपत ।

4 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 2 द्वारा (1-2-1983 से) कधतपय शब् िों के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

5 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 34 द्वारा (1-2-1983 से) अंतःस् थाधपत ।

6 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 34 द्वारा (1-2-1983 से) “प्रेसीडेन् सी मधजस् रेट या प्रथम ििा के मधजस् रेट” के स् थान

पर प्रधतस् थाधपत । 7 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 35 द्वारा (1-2-1983 से) “बोडा के साथ परामशा करने के पश् चात ” के

स् थान पर प्रधतस् थाधपत । 8 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 2 द्वारा (1-2-1983 से) कधतपय शब् िों के स् थान पर

प्रधतस् थाधपत ।

9 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 35 द्वारा (1-2-1983 से) अंतःस् थाधपत ।

में से दकसी का, धजनके आिन रहते हुए िे जारी की िई हैं, अनुपालन नहीं दकया जाता है, ऐसी अनुज्ञधप् तयों के रद्दकरण या धनलम् बन के धलए उपबंि कर सकेंिे];

1[(च) ऐसी शतें धिधहत कर सकेंिे धजनका आयुर्वेदिक, धसद्ध या यूनानी ओषधियों के पैक करने में, धजसके अन् तात पैक करने की उस सामग्री का उपयोि भी है जो ओषधियों के सीिे संपका में आती हैं, अनुपालन दकया जाणि, पैक की िई ओषधियों पर लेबल लिने के तरीके का धिधनयमन कर सकेंिे और िे बातें धिधहत कर सकेंिे जो ऐसे लेबलों में हो सकेंिी या नहीं हो सकेंिी];

(छ) ऐसी शतों को धिधहत कर सकेंिे धजनके अध् यीन 1[आयुर्वेदिक, धसद्ध या यूनानी] ओषधियों को परीिा, परि या धिश् लेषण के प्रयोजन के धलए थोड़े पररमाण में धिधनर्मात दकया जा सकेिा ; और

2[(छछ) िारा 33डडके ििंड (घ) के आिन यह या िे रंि धिधहत कर सकेंिे जो दकसी आयुर्वेदिक, धसद्ध या यूनानी ओषधि में रंजन के प्रयोजनों के धलए हो सकेिा या हो सकेंिे या उसमें अंतर्िाष् ट हो सकेिा या हो सकेंिे ;

(छछक) िारा 33डि के आिन आयुर्वेदिक, धसद्ध या यूनानी ओषधियों के मानक धिधहत कर सकेंिे ;]

2[(छछि) िारा 33टि के आिन रि जाने िाले और अनुरधित दकए जाने िाले अधभलेि, रधजस् टर और िस् तािेज धिधहत कर सकेंिे ; और]

(ज) कोई अन् य धिषय धिधहत कर सकेंिे जो इस अध् याय के आिन धिधहत दकया जाना है या दकया जाए ।

33ण. प्रथम अनुसूची को संशोधित करने की शधक् त केन् रीय सरकार, इस अध् याय के प्रयोजनों के धलए प्रथम अनुसूची में पररिान या अन् यथा संशोिण बोडा से परामशा करने के पश् चात और िैसा करने के अपने आशय की तीन मास से अन् यून की सूचना शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा िेकर िैसी ही अधिसूचना द्वारा कर सकेंिी और तब उक् त अनुसूची तदनुकूल संशोधित समझी जाणि ।

3[अध् याय 5

प्रकीणा

4[5[33त.]धनिश िेने की शधक् त केन् रीय सरकार दकसी राज् य सरकार को ऐसे धनिश िे सकेिी जैसे इस अधिधनयम के या ति िीन बनाए िए दकसी धनयम या आिेश के उपबन् िों में से दकसी का उस राज् य में धनष् पाणि करने के धलए केन् रीय सरकार को आिश् यक प्रतीत हों ।]

34. कम् पधनयों द्वारा अपराि(1) यदि इस अधिधनयम के आिन कोई अपराि दकसी कम् पनी द्वारा दकया िा हो तो प्रत् येक व् यधक् त जो उस अपराि के दकए जाने के समय उस कम् पनी के कारबार के संचालन के धलए उस कम् पनी का भारसािक और उसके प्रधत उत्तरियायी था और साथ ही िह कम् पनी भी उस अपराि के िोषी समझे जाएिे तथा तदनुसार अपने धिरुद्ध कायािाही दकए जाने और िधण् डत दकए जाने के भी भािी होंिे :]

परन् तु इस उपिरा की कोई बात दकसी ऐसे व् यधक् त को िण् ड का भािी नहीं बनाणि यदि िह साधबत कर िे दक अपराि उसकी जानकारी के धबना दकया िया था या उसने ऐसा अपराि दकया जाना धनाररत करने के धलए सब सम् यक तत् परता बरती थी ।

(2) उपपारा (1) में दकसी बात के होतेहुए भी, जहां इस अधिनियम के अीन कोई अपराि दकसी कम् पनी द्वारा दिया िया हो तथा यह साधबत हो दक िह अपराि कम् पनी के दकसी धनशक, प्रबन् िक, सधचि या अन् य अधिकारी की सम् पधत या मौनानुकूलता से दकया िया है या उसकी दकसी उपेिा के कारण हुआ माना जा सकता है, िहां ऐसा धनशक, प्रबन् िक सधचि या अन् य अधिकारी भी उस अपराि का िोषी समझा जाणि तथा तदनुसार अपने धिरुद्ध कायािाही दकए जाने और िधण्डत दकए जाने का भािी होिा ।

स् पष् टीकरण इस िारा के प्रयोजनों के धलए

(क) “कम् पनी” से कोई धनिधमत धनकाय अधभप्रेत है और इसके अन् तात फमा या व् यधष् टयों का अन् य संिमभी है, तथा

(ि) फमा के सम् बन् ि में “धनशक” से उस फमा का भािीार अधभप्रेत है ।

34क. सरकारी धिभािों द्वारा अपराि जहां अध् याय 4 या अध् याय 4क के अीन कोई अपराि सरकार के दकसी धिभाि द्वारा दकया िया है िहां ऐसा प्राधिकारी जो ओषधियों के धिधनमाण, धिक्रय या धितरण का भारसािक केन् रीय सरकार द्वारा धिधनर्ाष ट

1 1982 के अधिनियम सं० 68 की िारा 35 द्वारा (1-2-1983 से) िण्ड (च) के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

2 2008 के अधिनियम सं० 26 की िारा 18 द्वारा अंतःस् थाधपत ।

3 1955 के अधिनियम सं० 11 की िारा 16 द्वारा िारा 34 के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

4 1960 के अधिनियम सं० 11 की िारा 16 द्वारा 34 के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

5 1964 के अधिनियम सं० 13 की िारा 27 द्वारा (15-9-1964 से) िारा 33क, िारा 33त के रूप में पुनः

संख यांदकत । 6 1964 के अधिनियम सं० 13 की िारा 28 द्वारा (15-9-1964 से) अन् तःस् थाधपत ।

दकया िया है या जहां ऐसा कोई प्राधिकारी धिधनर्ाष ट नहीं है िहां उस धिभाि का अध् यि उस अपराि का िोषी समझा जाणि तथा तदनुसार अपने धिरुद्ध कायािाही दकए जाने और िधण्डत दकए जाने का भािी होिा :

परन् तु इस िारा की कोई बात दकसी ऐसे प्राधिकारी या व् यधक् त को, यथाधस् थधत, अध् याय 4 या अध् याय 4क में उपबधन् ित िण्ड का भािी नहीं बनाणि यदि ऐसा प्राधिकारी या व् यधक् त यह साधबत कर िे दक अपराि उसकी जानकारी के धबना दकया िया था या ऐसे प्राधिकारी या व् यधक् त ने ऐसे अपराि का दकया जाना धनिररत करने के धलए सब सम् यक तत् परता बरती थी ।]

34कक. तंि करने िाली तलाशी या अधभग्रहण के धलए शाधस् त इस अधिनियम या उसके अीन बनाए िए धनयमों के अीन शधक् तयों का प्रयोि करने िाला कोई धनरीिक जो

(क) संिेह के युधक् तयुक् त आार के धबना दकसी स् थान, यान, जलयान या अन् य सिसारी की तलाशी लेिा ; या

(ि) दकसी व् यधक् त की तंि करने िाले रूप में और अनािश् यक रूप से तलाशी लेिा ; या

(ि) तंि करने िाले रूप में और अनािश् यक रूप में दकसी ओषधि या प्रसािन सामग्री या दकसी पिाथा या िस् तु या दकसी अधभलेि, रधजस् टर, िस् तािेज या अन् य भौधतक पिाथा का अधभग्रहण करेिा ; या

(घ) यह धिश् िास करने कारण के धबना दक ऐसा काया उसके कताव् य के धनष् पािन के धलए अपेधित है, दकसी व् यधक् त को धित पहुंचाते हुए, ऐसे धनरीिक के रूप में कोई अन् य काया करेिा, िह जुमाने से, जो एक हजार रुपए तक का हो सकेिा, िंडनीय होिा ।]

35. इस अधिनियम के अीन पाररत िण्डािेशों का प्रकाशन (1) यदि कोई व् यधक् त इस अधिनियम के अीन दकसी अपराि का धसद्धिष होता है तो िह न् यायालय धजसके समि िोषधसधद्ध होती है, धनरीिक द्वारा अपने को दकए िए आेिन पर, अपरािी के नाम, धनिस-स् थान, अपराि धजसका िह धसद्धिष हुआ है और शाधस् त को जो उस पर लाई िई है, ऐसे व् यधक् त के व् यय पर ऐसे सामाचार पत्रों में ओर ऐसी अन् य रीधत में प्रकाधशत िकराणि जैसी िह न् यायालय धनदिष् ट करे ।

(2) ऐसे प्रकाशन के व् यय िोषधसद्ध से सम् बद्ध िचा का भाि समझे जाएिे और उसी रीधत से िसूलीय होंिे धजसमें िे िचे िसूलीय होते हैं ।

36. िरिात शाधस् तयां अधिरोधपत करने की मधजस् रेट की शधक् त िण्डा प्रदक्रया संधहता, 1973 (1974 का 2)]⁴ में दकसी बात के होते हुए भी, दकसी महानिर मधजस् रेट या दकसी प्रथम िा के नयाधयक मधजस् रेट के धलए यह धिधिपूना होिा दक िह इस अधिनियम द्वारा प्राधिकृत कोई भी िण्डा पाररत करे जो उक् त संधहता⁵ के अीन उसकी शधक् तयों से अधिक हो ।

36क. कथतपय अपरािों का संधिप् त धिचारण दकया जाना िण्ड प्रदक्रया संधहता, 1973 (1973 का 2) में दकसी बात के होते हुए भी, तीन िषा से अनधिक की अधि के कारािास से िण्ड डनीय, 7[इस अधिधनयम के अीन ऐसे सभी अपरािों का (िारा 36कि के अीन धिशेष न् यायालय या सेशन न् यायालय द्वारा धिचारणीय अपरािों को छोड़कर)] जो िारा 33झ की उपारा (1) के िण्ड (ि) के अीन अपराि से धभन् न हैं, प्रथम िा के उस न् याधयक मधजस् रेट द्वारा, जो राज् य सरकार द्वारा इस धनधमत्त धिशेष रूप से सशक् त दकया िया है, या महानिर मधजस् रेट द्वारा संधिप् त धिचारण दकया जाणि तथा उक् त संधहता की िारा 262 से 265 तक की िाराओं के (धजसमें ये िोनों िाराएं सधम् मधलत है) उपबन् ि याित शक्य दकया िया है, या महानिर मधजस् रेट द्वारा संक्ष् थ प् त धिचारण दकया जाणि तथा उक् त संधहता की िारा 262 से 265 तक की िाराओं के (धजसमें ये िोनों िाराएं सधम् मधलत हैं) उपबन् ि याित शक्य ऐसे धिचारण को लािू होंिे :

परन् तु इस िारा के अीन संधिप् त धिचारण में दकसी िोषधसधद्ध की िशा में, मधजस् रेट के धलए यह धिधिपूणा होिा दक िह एक िषा से अनधिक की अधि के कारािास का िण्ड डानिेश पाररत करे :

परन् तु यह और दक जब इस िारा के अीन संधिप् त धिचारण के प्रारम् भ पर या उसके अनुक्रम में, मधजस् रेट को यह प्रतीत होता है दक मामले की प्रकृधत ऐसी है दक एक िषा से अधिक के कारािास का िण्ड डानिेश पाररत करना पड़ सकता है, अधि दकसी अन् य कारण से यह आिांछनीय है दक मामले का संधिप् त धिचारण दकया जाए, तो मधजस् रेट पिकारों को सुनने के पश् चात उस आशय का आिेश अधभधलधित करेिा, और तत् पश् चात दकसी ऐसे सािी को धजनकी परीा की जा चुकी है, पुनः बुला सकेिा और मामले की उक् त संधहता द्वारा उपबधन् ित रीधत से सुनाई या पुनः सुनाई के धलए अग्रसर हो सकेिा ।]

36कि. धिशेष न् यायालय केन् रीय सरकार या राज् य सरकार, उच् च न् यायालय के मुख य न् यायमूर्त के परामशा से अपधमधश्रत ओषधियों या नकली ओषधियों से संबंधित और िारा 13 के िंड (क) और िंड (ि), िारा 22 की उपारा (3), िारा 27 के िंड (क)

1 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 36 द्वारा (1-2-1983 से) अन् तः स् थाधपत ।

2 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 37 द्वारा (1-2-1983 से) कथतपय शब् िों के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

3 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 38 द्वारा (1-2-1983 से) “िण्ड प्रदक्रया संधहता, 1898” के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

4 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 29 द्वारा (15-9-1964 से) “की िारा 32” शब् िों और अंकों का लोप दकया िया ।

5 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 38 द्वारा (1-2-1983 से) “दकसी प्रेसीडेंसी मधजस् रेट या दकसी प्रथम िा के मधजस् रेट” के स् थान पर प्रधतस् थाधपत । 6 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 39 द्वारा (1-2-1983 से) अन् तः स् थाधपत ।

7 2008 के अधिधनयम सं० 26 की िारा 19 द्वारा प्रधतस् थाधपत ।

8 2008 के अधिधनयम सं० 26 की िारा 20 द्वारा अन् तः स् थाधपत ।

और िंड (ि), िारा 28, िारा 28क, िारा 28ि और िारा 30 की उपारा (1) के िंड (ि) के अीन िंडनीय अपरािों और अपधमधश्रत ओषधियों या नकली ओषधियों से अन् य अपरािों के धिचारण के धलए, अधिसूचना द्वारा एक या एक से अधिक सेशन न् यायालयों को ऐसे िेत्र या िेत्रों या ऐसे मामले या मामलों के िा या समूह के धलए धिशेष न् यायालय या धिशेष न् यायालयों के रूप में अधभधहत करेिी जो अधिसूचना में धिधनर्ािष ट दकए जाएं ।]

स् पष् टीकरण िस उपारा में, “उच् च न् यायालय” से उस राज् य का उच् च न् यायालय अधभप्रेत है धजसमें धिशेष न् यायालय के रूप में अधभधहत सेशन न् यायालय ऐसे अधभधहत दकए जाने के िीक पहले काया कर रहा था ।

(2) इस अधिधनयम के अीन दकसी अपराि का धिचारण करते समय, धिशेष न् यायालय उपारा (1) में धनर्ािष ट अपराि से धभन् न ऐसे दकसी अपराि का धिचारण भी करेिा धजससे अधभयुक् त िंड प्रदक्रया संधहता, 1973 (1974 का 2) के अीन उसी धिचारण में आरोधपत दकया आप ।

36कि. कथतपय िशाओं में अपरािों का संज्ञेय और अजमानतीय होना (1) िंड प्रदक्रया संधहता, 1973 में दकसी बात के होते हुए भी, (क) अपधमधश्रत या नकली ओषधियों से संबंधित और िारा 13 की उपारा (1) के िंड (क) और िंड (ि), िारा 13 की उपारा (2) के िण्ड (क), िारा 22 की उपारा (3), िारा 27 के िंड (क) और िंड (ि), िारा 28, िारा 28क, िारा 28ि और िारा 30 की उपारा (1) और उपारा (2) के अीन िंडनीय प्रत् येक अपराि तथा अपधमधश्रत ओषधियों या नकली ओषधियों से संबंधित अनय अपराि संज्ञेय होंिे ;

(ि) िारा 13 की उपारा (1) के िंड (क) और िंड (ि), िारा 13 की उपारा (2) के िंड (क), िारा 22 की उपारा (3), िारा 27 के िंड (क) और िंड (ि), िारा 28, िारा 28क, िारा 28ि और िारा 30 की उपारा (1) और उपारा (2) के अीन िंडनीय अपराि तथा अपधमधश्रत ओषधियों या नकली ओषधियों से संबंधित अन् य अपरािों के दकसी अधभयुक् त व् यधक् त को जमानत पर या उसके स् यिं के बंिपत्र पर तभी छोड़ा जाणि जब

(i) लोक अधभयोजक को ऐसे छोड़े जाने के आेिन का धिरोि करने का अिसर िे दिया िया हो ; और

(ii) जहां लोक अधभयोजक आर्जिन का धिरोकि करता है, और नू यायालय का यह समांन हो िया है दक यह धिश् िास करने के युधक् तयुक् त कारण हैं दक िह ऐसे अपराकि का िोषी नहीं है और जमानत पर रहने के िौरान उसके द्वारा कोई अपराकि काररत दकए जाने की संभांन नहीं है :

परन्तु ऐसा व यधक् त जो सोलह िषा की आयु से कम का है या स्त्री है या बीमार या अशकत व यधक् त है, यदि धिशेष नू यायालय ऐसा धनिश िे, जमानत पर छोड़ा जा सकेिा ।

(2) जमानत मंजूर करने के धलए उपारा (1) के िंड (ि) में धिधनर्िाष् ट पररसीमा, जमानत मंजूर दकए जाने की िंड प्रदक्रया संधहता, 1973 (1974 का 2) या तत् समय प्ति्त दकसी अन् य धिधि के िीन पररसीमाओं के अधतररक् त है ।

(3) इस िारा की कोई बात िण्ड प्रदक्रया संधहता, 1973 (1974 का 2) की िारा 439 के िीन जमानत के संबंि में उच् च नू यायालय की धिशेष शधक् तयों को प्रभाधित करने िाली नहीं समझी जाणि और उच् च नू यायालय उस िारा की उपारा (1) के िण्ड (ि) के िीन शधक् त सधहत ऐसी शधक् तयों का प्रयोकि कर सकेिा मानो उस िारा में “मधजस् रेट” के प्रधत धनिश के अन् तात िारा 36कि के िीन अधभधहत “धिशेष नू यायालय” के प्रधत धनिश भी है ।

36कघ. धिशेष नू यायालय के समि कायािाधहयों को िंड प्रदक्रया संधहता, 1973 (1974 का 2) का लािू होना (1) इस अधिधनयम के िीन जैसा अन् यथा उपबंधित है, उसके धसाय िंड प्रदक्रया संधहता, 1973 (1974 का 2) के उपबंि (जमानत या बंिपत्रों के बारे में उपबंिों सधहत) धिशेष नू यायालय के समि कायािाधहयों को लािू होंिे ओर उक् त उपबंिों के प्रयोजनों के धलए, धिशेष नू यायालय सेशन नू यायालय समझा जाणि तथा धिशेष नू यायालय के समि अधभयोजन का संचालन करने िाला व यधक् त लोक अधभयोजक समझा जाणि :

परन्तु केन् रीय सरकार या राज् य सरकार दकसी मामले या मामलों के दकसी ििा या समूह के धलए धिशेष लोक अधभयोजक भी धनयुक् त कर सकेिी ।

(2) कोई व यधक् त इस िारा के िीन लोक अधभयोजक या धिशेष लोक अधभयोजक के रूप में धनयुक् त दकए जाने के धलए तभी अर्हात होिा जब िह संघ या राज् य के िीन अधिक् ता के रूप में कम से कम सात िषा तक धिधि व यिसाय में रहा है धजसके धलए धिधि का धिशेष ज्ञान अपेधित है ।

(3) इस िारा के िीन लोक अधभयोजक या धिशेष लोक अधभयोजक के रूप में धनयुक् त प्रत् येक व यधक् त िंड प्रदक्रया संधहता, 1973 (1974 का 2) की िारा 2 के िंड (प) के अथान् तात लोक अधभयोजक समझा जाणि और उस संधहता के उपबंि तिनुसार प्रभािी होंिे ।

36कड. अपील और पुनरीणि उच् च नू यायालय, जहां तक लािू हो, िंड प्रदक्रया संधहता, 1973 के अध् याय 29 या अध् याय 30 द्वारा उच् च नू यायालय को प्ति्त शधक् तयों का प्रयोकि इस प्रकार कर सकेिा जैसे दक उच् च नू यायालय की अधिकाररता की स् थानीय सीमाओं के भीतर कोई धिशेष नू यायालय उच् च नू यायालय की अधिकाररता की स् थानीय सीमाओं के भीतर मामलों का धिचारण करने िाला एक सेशन नू यायालय हो ।]

37. सि भािपूिाक की िई कारािाई के धलए पररत्राण कोई भी िाि, अधभयोजन या अन् य धिधिक कायािाही दकसी भी ऐसी

बात के बारे में जो इस अधिधनयम के िीन सि भािपूिाक की िई हो या की जाने के धलए आशधयत हो दकसी भी व यधक् त के धिरुद्ध न

होिी ।

।[38. धनयमों का संसि के समि रिा जाना इस अधिधनयम के िीन केन् रीय सरकार द्वारा बनाया िया प्रत् येक धनयम

बनाए जाने के पश् चात यथाशीघ्र, संसि के प्रत् येक सिन के समि जब िह सत्र में हो, कुल तीस दिन की अधि के धलए रिा जाणि । यह

अधि एक सत्र में िो या अधिक आनुक्रधमक सत्रों में पूरी हो सकेिी । यदि उस सत्र के या पूिोक् त आनुक्रधमक सत्रों के िीक बाकि के सत्र के िसान के पूिा, िोनों सिन उस धनयम में कोई पररितान करने के धलए सहमत हो जाएं तो तत् पश् चात िह ऐसे

पररितत

रूप में ही प्रभािी होिा । यदि उक् त िसान के पूिा िोनों सिन सहमत हो जाएं दक िह धनयम नहीं बनाया जाना चाधहए तो

तत् पश् चात िह धनष् प्रभाि हो जाणि । दकन् तु धनयम के ऐसे पररितत या धनष् प्रभाि होने से उसके िीन पहले की िई दकसी बात की

धिधिमान् यता पर प्रधतकूल प्रभाि नहीं पड़ेिा ।]

२।प्रथम अनुसूची

[िारा (3क) िेधिण]

३।क आयुिेदिक और धसद्ध प्रणाधलयां।

क्रम संख या	पुस् तक का नाम	क्रम संख या	पुस् तक का नाम
आयुिेि			
1.	आरोग् य कल् परुम	28.	सहस्रयोि
2.	अका प्रकाश	29.	सिारोि धचदकत् सा रत् नम
3.	आया धभषक	30.	सियायोि धचदकत् सा रत् नम
4.	आष् टांि ह्िय	31.	शाडािरि संधहता
5.	आष् टांिसंग्रह	32.	धसद्ध भैषज् य मधणमाला
6.	आयुिेि कल् पुिम	33.	धसद्ध योि संग्रह
7.	आयुिेि प्रकाश	34.	सुश्रुत संधहता
8.	आयुिेि संग्रह	35.	िेद्य धचन् तामधण
9.	भैषज् य रत् नािली	36.	िेद्यक शब् ि धसन् िु
10.	बृहत भैषज् य रत् नािर	37.	िेद्यक धचदकत् सा सार
11.	भाि प्रकाश	38.	िेद्य जीिनि
12.	बृहत धनघंटु रत् नािर	39.	िासि राजीयम
13.	चरक संधहता	40.	योि रत् नाकर
14.	चक्र ित्ति	41.	योि तरंधिणी
15.	िि धनग्रह	42.	योि धचन् तामधण
16.	कूपी पक् ि रसायन	43.	कश् यप संधहता
17.	धनघंटु रत् नाकर	44.	भेल संधहता
18.	रस चंिांशु	45.	धिश् िनाथ धचदकत् सा
19.	रस राज सुन् िर	46.	िृन् ि धचदकत् सा
20.	रसरत् न समुच् चय	47.	आयुिेि धचन् तामधण
१ 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 40 द्वारा (1-2-1983 से) िारा 38 के स् थान पर प्रधतस् थाधपत, धजसे 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 30 द्वारा (15-9-1964 से) अन् तःस् थाधपत दकया िया था । २ 1964 के अधिधनयम सं० 13 की िारा 31 द्वारा अनुसूची के स् थान पर प्रधतस् थाधपत । प्रथम अनुसूची (1-2-1969 से) और धद्वितीय अनुसूची (15-9-1964 से) प्रित्त हुई । ३ 1982 के अधिधनयम सं० 68 की िारा 41 द्वारा शीषाक “क (धसद्ध सधहत) आयुिेदिक प्रणाली” के स् थान पर (1-2-1983 से) प्रधतस् थाधपत ।			
21.	रसतंत्र सार धसद्ध प्रयोि संग्रह	48.	अधभनि धचन् तामधण
22.	रस तरंधिणी	49.	आयुिेि-रत् नाकर
23.	रस योि सारि	50.	योिरत् न संग्रह
24.	रस योि रत् नाकर	51.	रसधमत्र
25.	रस योि संग्रह	52.	रव् यिणधनघुंट
26.	रसेन् र सार संग्रह	53.	रसमंजरी
27.	रस प्रीधपका	54.	बंि सेन
क्रम संख या	पुस् तक का नाम	क्रम संख या	पुस् तक का नाम

आयुिेि

धसद्ध

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 55. धसद्ध िैद्य धतरट्ट | 59. पुधलप् पधण |
| 56. तेरयर महा कररसल | 60. अधिस् तयर पररपुराणम (400) |
| 57. ब्रह्म मुधन क् रूक् कडै (300) | 61. तेरयर यामिम |
| 58. भोरि (700) | 62. अधिस् तयर चेन् िुरम (300) |
| 63. अधिस् तयर (1500) | 74. अधिस् तयर िैद्य काव् यम (1500) |
| 64. आत् मरिमृतम | 75. बाल ििडम |
| 65. अधिस् तयर धपन (80) | 76. धचधमट्ट रत् न (रत् न) चुरूक् कम |
| 66. अधिस् तयर रत् न चुरूक् कम | 77. नािमुधन (200) |
| 67. तेरयर कररसल (300) | 78. अधिस् तयर धचल् लरै कौिे |
| 68. िीरामामुधन नास कण् डम | 79. धचदकक् चा रत् न िीपम |
| 69. अधिस् तयर (600) | 80. अधिस् तयर नयन धिधि |
| 70. अधिस् तयर कन् म सूधत्ररम | 81. युधि कररसल (151) |
| 71. 18 धसद्धर का धचल् लरै कौिे | 82. अधिस् तयर िल् लधत (600) |
| 72. योिी िात काव् यम | 83. तेरयर तैल िकाम |
| 73. तेरयर तरु | |

[िि यूनानी (धतब् ब) प्रणाली]

- | | |
|----------------------|-----------------------|
| 1. करराबािीन कािरी | 7. करराबािीन जीि |
| 2. करराबािीन कबीर | 8. दकतल् फ-उल-तकलीस |
| 3. करराबािीन आजान | 9. सनत-उल-तकलीस |
| 4. इलाज-उल-अमराज | 10. धमफता-उल-खजाएन |
| 5. अल करराबािीन | 11. मािान-उल-अक् सीर |
| 6. बैज कबीर धजल् ि 2 | 12. मिजन-उल-मुरब् बात |

धद्वतीय अनुसूची

1982 के अधिनयम सं० 68 की िारा 41 द्वारा (1-2-1983 से) "िि यूनानी (धतब् ब) प्रणाली" शीषाक के स् थान पर प्रधतस् थाधपत ।

(िारा 8 और 16 िेधिए)

आयात ओषधियों द्वारा और धिक्रयाथा धिधनर्मात, धिक्रीत, धिक्रयाथा स् टाक में रिं या प्रिर्शात अथि धितररत ओषधियों द्वारा अनुितान दकए जाने िाले मानक

ओषधि का ििा

अनुितान दकया जाने िाला मानक

1. पेटेन् ट या साम् पधत्तक ओषधियां जो [होम् योपैधथक लेबल या आिान पर धिधहत रीधत में सम् प्रिर्शात फामूला या

ओषधियों से धभन् न हों ।]

संघटकों की सूची तथा ऐसे अन् य मानक जो धिधहत दकए जाएं ।

2. मानि या पशु धचदकत् सीय उपयोि के धलए सािारणतया इंटरनेशनल लेबोरेटरी फार बायोलोधजकल स् टेन् डडास, िैक् सीन, सीरा, टाधक् सन, टाक् साइड, टाधक् सन रोिी और एधण् टजन के रूप में ज्ञात पिाथा और उसी प्रकार के जैि

सटैन् टैन् स, सीरम-इस् टीव्यूट कोपनहेंिन में और सेंरल िैटरनरी लेबोरेटरी, िेधब्रज सुरे, यूनाइटेड ककंग् डम और धिश् ि स् िास् य

उत्पादि ।
प्रयोगशालाओं में
शुद्धता के ऐसे

संश्लिषित द्वारा समय-समय पर मान्यताप्राप्त
अनुरोधित मानक और शोधक तत्काल धिधहत और
अधतररक त मानक जो धिधहत दकए जाएं ।

3[3.*

*

*

*

4. (श्लिषित से धभन् न) ऐसे पिथा जो मानि शरीर की रचना ऐसे मानक जो धिधहत
दकए जाएं । या दकसी दक्रया को प्रभाधित करने के धलए आशधयत हैं
या ऐसे पीड़कजन्तुओं या कीटों को जो मनुष्यों या
पशुओं में रोग पैदा करते हैं नष्ट करने के धलए प्रयुक्त
दकए जाने के श्लिषित से आशधयत हैं ।

4[4क. होम् योपैधथक ओषधियां : □
धिधनरश्लिषित

भारतीय होम् योपैधथक ओषि के संस्करण में

(क) भारतीय होम् योपैधथक ओषि कोष में सधम् मधलत ओषधियाँ ।

(श्लिषित) ऐसी ओषधियां जो भारतीय होम् योपैधथक ओषि कोष में सधम् मधलत नहीं हैं, दकन्तु जो संयुक्त राज्
य अमेररका या यूनाइटेड कंठिडम के होम् योपैधथक ओषि

अनन्यता, शुद्धता और साम्य के उस समय के मानक और यथाधिधहत कोई अनन्य मानक ।

ऐसे ओषि कोष के संस्करण, धजसमें ओषि के धलए धिधनरश्लिषित अनन्यता, शुद्धता और साम्य श्लिषित है, उस अनन्य
यता और शुद्ध साम्य के उस समय के मानक और यथाधिधहत कोई

कोष या जमान होम् योपैधथक ओषि कोष में सधम् मधलत है । अनन्य मानक ।

(श्लिषित) ऐसी ओषधियां जो भारतीय या संयुक्त राज् य अमेररका या यूनाइटेड कंठिडम के होम् योपैधथक
ओषि

पात्र के लैबल पर धिधहत रीधत से श्लिषित घटकों का सूत्र या सूची और केन्द्रीय सरकार द्वारा यथाधिधहत कोई अनन्य
कोष या जमान होम् योपैधथक ओषि कोष में सधम् मधलत मानक]
नहीं है ।

5[5. अनन्य ओषधियां : □

(क) भारतीय ओषि कोष में श्लिषित हुई ओषधियां

अनन्यता, शुद्धता और शोधक तत् के मानक जो तत् समय भारतीय ओषि कोष के संस्करण में धिधनरश्लिषित हैं और ऐसे
अनन्य मानक जैसे धिधहत दकए जाएं ।

यदि ओषधियों की अनन्यता, शुद्धता और शोधक तत् के मानक

1. अधिसूचना सं० का० आ० 887, तारीख 19-3-1966 भारत के राजपत्र, भाग 2, श्लिषित 3(ii), पृ० 819, द्वारा अंतःस्
थाधपत । 2. अधिसूचना सं० सा० का० धन० 299 (अ), तारीख 23-4-1984 द्वारा प्रधतस् थाधपत ।

3. अधिसूचना सं० सा० का० धन० 299(अ), तारीख 23-4-1948 द्वारा लोप दकया श्लिषित ।

4. अधिसूचना सं० का० आ० 820, तारीख 6-6-1978 भारत के राजपत्र, भाग 2, श्लिषित 3(ii), पृ० 1471 द्वारा प्रधतस्
थाधपत । 5. अधिसूचना सं० का० आ० 885, तारीख 18-8-1973, भारत के राजपत्र, भाग 2, श्लिषित 3(i), पृ० 1643

द्वारा प्रधतस् थाधपत ।

तत् समय प्रित्त भारतीय ओषि कोष के संस्करण में
धिधनरश्लिषित
नहीं है दकन्तु तत् काल श्लिषित भारतीय ओषि
कोष के
संस्करण में धिधनरश्लिषित है तो अनन्यता, शुद्धता
और शोधक तत् के
मानक श्लिषित होंगे जो भारतीय ओषि कोष के उस तत्
काल
श्लिषित संस्करण में दिए श्लिषित हैं, तथा ऐसे अनन्य
मानक होंगे
जैसे धिधहत दकए जाएं ।

ओषि का श्लिषित

अनुश्लिषित दकया जाने श्लिषित मानक

(ि) ओषधियां जो भारतीय ओषि कोष में नहीं िी िई हैं दकन् तु दकसी अन् य िेश के दकसी ओषि कोष में िी िई हैं ।

अनन् यता, शुद्धता और शधक् त के मानक जो तत् समय ऐसे ओषि कोष के संस् करण में उन ओषधियों के धलए धिधनर्िाष् ट हैं और ऐसे अन् य मानक जैसे धिधहत दकए जाएं ।

यदि ओषधियों की अनन् यता, शुद्धता और शधक् त के मानक तत् समय प्रित्त उस शासकीय ओषि कोष के संस् करण में धिधनर्िाष् ट नहीं है दकन् तु तत् काल पूर्िािती संस् करण में धिधनर्िाष् ट है तो, अनन् यता, शुद्धता और शधक् त के मानक िे होंिे जो उस शासकीय ओषि कोष की उस तत् काल पूर्िािती संस् करण में दिए िए हैं, तथा ऐसे अन् य मानक होंिे जैसे धिधहत दकए जाएं ।]

