

एक्स011035/1010/2016-डी.आर.एस
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

नई दिल्ली तारीख 16 मार्च, 2017

लोक सूचना

विषय - देश में ओषधियों के विक्रय को विनियमित करने के संबंध में लोक परामर्श ।

भारत सरकार ने ओषधियों के विक्रय में, जिसके अंतर्गत आनलाइन /इंटरनेट के माध्यम से किए जाने वाले विक्रय भी शामिल हैं, होने वाली गड़बड़ियों को रोकने की आवश्यकता के बारे में अनेक अभ्यावेदन प्राप्त किए हैं । स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में इस मामले की परीक्षा की गई है और ओषधियों के विक्रय को दक्ष रीति से विनियमित करने के लिए प्रणाली तैयार करने हेतु संबंधित हिताधिकारियों से प्रारंभिक चर्चा भी की गई है । ऐसे विनियमन का उद्देश्य ऐसे प्रत्येक व्यक्ति को, जिसे औषधियों की आवश्यकता है, सही ओषधियों की उपलब्धता, प्रति-सूक्ष्मजीवी प्रतिरोध का नियंत्रण सुनिश्चित करना और भारत से बाहर व्यक्तियों या अन्य इकाइयों को आनलाइन /इंटरनेट के माध्यम से औषधियों की आपूर्ति को विनियमित करना भी होगा ।

2. सरकार ने इससे पूर्व ओषधियों के प्राथमिक, द्वितीयक और तृतीयक पैकों पर बारकोड लगाने का विनिश्चय किया था । ऐसा बारकोड अब निर्यात प्रयोजनों के लिए भी आरंभ किया गया है; तथापि, एम.एस.एम.ई. उद्योग की चिन्ताओं को ध्यान में रखते हुए औषधियों के घरेलू विक्रय के लिए यह प्रणाली आवश्यक नहीं बनाई गई है । देश के भीतर ऐसी खोजबीन वाली प्रणाली को प्रवर्तन में लाए जाने के अभाव में सरकार के पास औषधियों की क्वालिटी के बारे में शिकायतें प्राप्त होती रही हैं ।

3. स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय का, इस समग्र संदर्भ को ध्यान में रखते हुए, देश में औषधियों के विक्रय को विनियमित करने के लिए इलैक्ट्रॉनिक-समर्थित एक सुदृढ़ ढांचा स्थापित करने का प्रस्ताव है और इसे दृष्टिगत करते हुए निम्नलिखित कार्य-योजना का प्रस्ताव किया जाता है:

- I. देश में ओषधियों के विक्रय को विनियमित करने के लिए एक इलेक्ट्रॉनिक प्लेटफार्म तैयार किया जाएगा ।
- II. इस ई-प्लेटफार्म को स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के अधीन एक स्वायत्त निकाय द्वारा विकसित किया जाएगा और बनाए रखा जाएगा ।
- III. परिलक्षित स्वायत्त निकाय को स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा आरंभिक अनुदान और न्यूनतम मानव संसाधन उपलब्ध कराए जाएंगे और इस विषय पर उपगत व्यय की पूर्ति आरंभिक दो वर्षों की अवधि के लिए भारत की समेकित निधि में से की जाएगी ।
- IV. यह स्वायत्त निकाय दो वर्ष के पश्चात् अपनी सभी क्रियात्मक अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए अपने स्वयं के संसाधन जुटाएगा ।
- V. सभी विनिर्माता स्वयं को उक्त पोर्टल पर रजिस्टर कराएंगे और विभिन्न वितरकों, अर्थात् स्टाकिस्टों/थोक विक्रेताओं या अन्य व्यक्तियों को किए गए ओषधियों के विक्रय से संबंधित डाटा को बैच संख्यांक, प्रदाय की गई मात्रा और बैच की अवसान तारीख सहित उक्त ई-प्लेटफार्म में प्रविष्ट कराएंगे ।
- VI. सभी स्टाकिस्टों/थोक विक्रेताओं या अन्य वितरकों को भी स्वयं को उक्त पोर्टल पर रजिस्टर कराना होगा और उनके द्वारा प्राप्त और आगे वितरकों या खुदरा विक्रेताओं को प्रदाय किए गए स्टाक के ब्यौरे प्रविष्ट कराने होंगे ।
- VII. यह डाटा आनलाइन माध्यम से और मोबाइल फोन का प्रयोग करके प्रविष्ट किया जा सकता है ।
- VIII. ग्रामीण और अन्य दूरस्थ क्षेत्रों में अवस्थित फार्मसी प्रत्येक पक्ष(पन्द्रह दिन) में कम से कम एक बार मोबाइल फोन या इंटरनेट के माध्यम से डाटा अपलोड कर सकती हैं ।
- IX. किसी भी खुदरा विक्रेता /कैमिस्ट/ई-फार्मसी विक्रय केन्द्र को किसी ओषधि /औषधि का विक्रय करने के लिए तब तक अनुज्ञात नहीं किया जाएगा जब तक ऐसी फार्मसी ई-पोर्टल पर रजिस्टर नहीं हो जाती है ।

- X. खुदरा-विक्रेता, अर्थात्, कैमिस्ट और औषध-विक्रेता या ई-फार्मसी विक्रय-केन्द्र के लिए प्राप्त की गई, विक्रय की गई, विनिर्माता को लौटाई गई या किसी अन्य रीति से व्ययनित औषधियों/ओषधियों के सभी ब्यौरे प्रविष्ट करना आवश्यक होगा ।
- XI. किसी भी व्यक्ति या इकाई द्वारा ई-फार्मसी के माध्यम से कोई भी विक्रय करना तब तक अनुज्ञात नहीं किया जाएगा जब तक उनके पास अपने-अपने अनुज्ञापन प्राधिकारी की अधिकारिता वाले क्षेत्र में स्थायी स्थान-सुविधा अनुज्ञप्त न हो ।
- XII. किसी इकाई द्वारा ऐसे क्षेत्र से परे, जिसके लिए उसे अनुज्ञप्ति दी गई है, ओषधियों का वितरण/विक्रय अनुज्ञात नहीं किया जाएगा ।
- XIII. अनुसूची ज, ज-1 और भ में सम्मिलित ओषधियों से भिन्न औषधियां किसी व्यक्ति को किसी रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे पर ही वितरित/उपलब्ध कराई जाएंगी । तथापि, कुछ परिलक्षित औषधियों की दशा में (जैसे आशा) ऐसा कोई अन्य व्यक्ति, जो विशिष्ट वर्ग की औषधियों के वितरण के लिए विनिर्दिष्ट रूप से प्राधिकृत है, ऐसा कर सकेगा ।
- XIV. वितरित की गई औषधियों का ब्यौरा ई-प्लेटफार्म में प्रविष्ट किया जाएगा और बिल पद्धति के माध्यम से तैयार किए जाएंगे । ऐसे ब्यौरे में नुस्खा लिखने वाले डाक्टर का रजिस्ट्रीकरण संख्यांक (भारतीय चिकित्सा परिषद्, राज्य चिकित्सा परिषद् या भारतीय दंत-चिकित्सा परिषद्) या अन्य प्राधिकृत व्यक्ति का पहचान संख्यांक, वितरक कैमिस्ट का नाम और रजिस्ट्रीकरण संख्यांक और प्रदाय की गई मात्रा, आदि शामिल होंगे ।
- XV. अनुसूची ज, ज-1 या भ में सम्मिलित न की गई ओषधियों की दशा में रोगी के नाम और पहचान से भिन्न कोई ब्यौरा आवश्यक नहीं होगा ।
- XVI. रोगी के प्राधिकृत व्यक्ति के ब्यौरे, आदि गोपनीय रखे जाएंगे और उन्हें केन्द्रीय और राज्य ओषधियों विनियामकों या केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा प्राधिकृत अन्य अधिकारियों से भिन्न किसी व्यक्ति को प्रकट नहीं किया जाएगा । ये ब्यौरे, गोपनीय जानकारी को हटाकर, भारतीय औषध-सतर्कता कार्यक्रम(पी.वी.पी.आई) को भी उपलब्ध कराए जा सकेंगे ।
- XVII. पब्लिक सेक्टर और प्राइवेट सेक्टर, दोनों में अस्पतालों और अन्य नैदानिक स्थापनों या अन्य प्राधिकृत व्यक्तियों को रोगियों को दी गई या वितरित /जारी की गई/उपलब्ध कराई गई

औषधियों के ब्यौरे तथा किसी प्रतिकूल प्रतिक्रिया, आदि के ब्यौरे प्रविष्ट करने होंगे और ऐसा डाटा गोपनीय रखा जाएगा और उसे केवल पी.वी.पी.आई. और विनायमक को ऊपर विनिर्दिष्ट रीति में उपलब्ध कराया जाएगा ।

XVIII. विनियामकों द्वारा ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अधीन बनाए गए नियमों का अनुपालन सुनिश्चित करने के लिए प्रच्छन्न रूप से लेखापरीक्षा की एक प्रणाली विकसित की जाएगी । यह लेखापरीक्षा स्थल-बाह्य विश्लेषण के माध्यम से सुकर बनाई जाएगी ।

XIX. संगृहीत की गई जानकारी का प्रयोग स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा ऐसे प्रयोजनों के लिए भी किया जा सकेगा, जो लोक हित में आवश्यक समझे जाएं ।

XX. प्रतिजीवी या आदी बनाने वाली ओषधि का कोई निर्यात इंटरनेट आर्डरों के माध्यम से अनुज्ञात नहीं किया जाएगा ।

XXI. ऐसे किसी व्यक्ति या इकाई को, जिसका इंटरनेट आर्डरों के आधार पर अन्य औषधियों/ओषधियों का निर्यात करने का प्रस्ताव है, केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन के पास रजिस्टर कराना होगा और ऐसी औषधियों/ओषधियों का निर्यात करते समय बीजक में ऐसे रजिस्ट्रीकरण का उल्लेख करना आवश्यक होगा ।

XXII. एक समुचित राजस्व माडल विकसित किया जाएगा जिससे कि ऐसा संगठन, जो पोर्टल को बनाए रखने और ऐसी अन्य सहायता प्रदान करने के लिए, जो कि उसे सौंपी जाए, उत्तरदायी है, आत्म-निर्भर बन सके ।

XXIII. इस राजस्व माडल में प्रति नुस्खे 200 रुपए की अधिकतम सीमा के अधीन रहते हुए, औषधियों की कुल लागत का 1 प्रतिशत से अनधिक की अल्प संव्यवहार फीस शामिल हो सकेगी, जो कि फार्मसी/ई-फार्मसी/थोक/खुदरा वितरकों, आदि द्वारा आनलाइन संदत्त की जानी होगी, रजिस्ट्रीकरण और नवीकरण की फीस की ऐसी छोटी रकम भी, जो सरकार द्वारा समय-समय पर अवधारित की जाए, विनिर्माताओं/फार्मसियों/अस्पतालों/नैदानिक स्थापनों, आदि द्वारा संदेय होगी ।

XXIV. उस तारीख से, जब नए नियम प्रवर्तन में आते हैं, सभी नई फार्मसियों के लिए ऐसी फीस का संदाय करके, जो विहित की जाए, केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन के पास रजिस्टर कराना आवश्यक होगा। विद्यमान फार्मसियों को आनलाइन पोर्टल पर रजिस्ट्रीकरण कराने के लिए दो वर्ष की संक्रमण अवधि प्राप्त होगी। ऐसी विद्यमान फार्मसियों को, जो छह मास के भीतर रजिस्टर कराती हैं, ऐसे रजिस्ट्रीकरण के लिए 60 प्रतिशत विहित फीस का संदाय करना होगा।

XXV. एन.आई.सी./केन्द्रीय सरकार के अन्य विभागों /राज्य सरकारों, आदि द्वारा विकसित विद्यमान साफ्टवेयरों/प्लेटफार्मों के साथ प्रोटेबिलिटी स्थापित की जाएगी।

4. उपर्युक्त बातों को ध्यान में रखते हुए, सभी हिताधिकारियों और आम जनता से यह अनुरोध किया जाता है कि वे अपने सुझाव /टिप्पणियां आदि ईमेल द्वारा epharmacy.drugs-mohfw@gov.in को भेजें या लिखित प्रतियां उप-सचिव(औषधि विनियमन), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, कमरा सं. 301-डी के पास इस सूचना के प्रकाशित होने की तारीख से 30 दिनों के भीतर, अर्थात्, 15 अप्रैल, 2017 तक या इससे पूर्व भेजें। इस प्रकार प्राप्त विचारों, टिप्पणियों और सुझावों पर सरकार द्वारा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नियमों को अंतिम रूप देने के लिए सम्यक् रूप से विचार में लिया जाएगा।

X.11035/1010/2016-DRS
MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
DEPARTMENT OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

New Delhi, 16 March, 2017

PUBLIC NOTICE

SUBJECT: PUBLIC CONSULTATION REGARDING REGULATION OF SALE OF DRUGS IN THE COUNTRY.

The Government of India has received a number of representations regarding the need for plugging the gaps in the sale of drugs including sales through online/internet. The matter has been examined in the Ministry of Health and Family Welfare and preliminary discussions have also been held with stakeholders concerned with a view to evolving ways and means of regulating sale of drugs in an efficient manner. The objective of such regulation would be to ensure availability of right drugs that meet the standards of quality to every person, in need of medicines, curbing anti-microbial resistance (AMR) and also regulating supply of medicines through online/internet to persons or other entities in outside India.

2. The Government had earlier, decided to introduce bar coding on the primary, secondary and tertiary packs of drugs/medicines. Such bar coding has since been introduced for export purposes; however, the mechanism has so far not been made mandatory for domestic sale of medicines keeping in view the concerns of MSME industry. In the absence of such track and trace mechanism, having operationalised for sales within the country, complaints continue to be received by the Government about the quality of drugs.

3. Keeping the overall context in view, the Ministry of Health and Family Welfare proposes to establish a robust e-enabled structure for regulating

sale of medicines in the country and, with this in view, the following course of action is proposed:

- i. An electronic platform will be developed for regulating sale of drugs in the country;
- ii. The e-platform will be developed and maintained by an autonomous body under the Ministry of Health and Family Welfare.
- iii. An initial grant and the minimum human resources will be provided by the Ministry of Health and Family Welfare to the identified autonomous body and expenditure incurred on this count will be met from the Consolidated Fund of India for an initial period of two years.
- iv. The autonomous body will generate its own resources for meeting all its operational requirements beyond two years.
- v. All manufacturers will be required to register themselves with the said portal and enter data relating to sale of drugs on the said e-platform to different distributors *i.e.* the stockists/wholesalers or otherwise with batch Number, quantity supplied and expiry date of the batch.
- vi. All stockists/wholesalers or other distributors will, also be required to register themselves on the said portal and enter details of stocks received and supplied by them to further distributors or retailers.
- vii. The data can be entered both through online and by using mobile phones.
- viii. The pharmacies located in rural and other remote areas can upload the data either through mobile phones or through internet at least once every fortnight.

- ix. No retailer/chemist/e-pharmacist outlet shall be permitted to sell any medicine/drug unless such pharmacy is registered on the e-portal.
- x. The retailers *i.e* the Chemists and Druggists or e-pharmacy outlets will be required to enter all details of the medicines/drugs received, sold, returned to the manufacturer or disposed of in any other manner.
- xi. No sale by e-pharmacy shall be permitted to be carried out by any person or entity unless, it has a licenced brick and mortar facility in each of the Licencing Authority's jurisdiction.
- xii. No dispensing/sale of drugs shall be permitted by any entity beyond the area for which a licence has been granted.
- xiii. Medicines other than drugs included in Schedule H, H1 and X will be dispensed or made available/distributed to any person only against prescription of a registered medical practitioner. However, in case of a few identified medicines, any other person specifically authorised (such as ASHA) to distribute a particular class of medicines may do so.
- xiv. The details of medicines dispensed will be entered in the e-platform and bills will be generated through the system. Such details will include prescribing doctor's Registration number (MCI or State Medical Council or the Dental Council of India) or other authorised person's identity number, the name and registration number of the dispensing chemist and the quantity supplied, etc.
- xv. Details of other than the patient name and identity shall not be necessary in case of drugs not included in Schedule H, H-I or X.

- xvi. The details of patient authorised person, etc. shall be kept confidential and shall not be disclosed to anyone other than the Central and State Drug Regulators or other officers authorised by the Central or State Governments. The details could, after removing the confidential information, be also made available to the Pharmacovigilance Programme of India (PvPI).
- xvii. Hospitals and other clinical establishments or other authorised persons, both in the public sector and the private sector, shall be required to enter details of medicines dispensed or distributed/issued/made available to patients as also details of any adverse reaction, etc. and such data shall be kept confidential and made available only to PvPI and the regulator in the manner specified above.
- xviii. At the backend, a system of audit by regulators for ensuring compliance with the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules thereunder will be developed. The audit will be facilitated through offsite analysis.
- xix. The information collected may also be used by the Ministry of Health and Family Welfare, Government of India for such purposes as considered necessary in public interest.
- xx. No export of anti-bacterial or any habit forming drug shall be permitted against internet orders.
- xxi. Any person or entity proposing to export other medicines/drugs on the basis of internet orders shall be required to be registered with the CDSCO and details of such registration will need to be mentioned in the invoice when exporting such medicines/drugs.

- xxii. An appropriate revenue model will be developed so that the organisation responsible for maintaining the portal and rendering such other assistance as may be entrusted to it, becomes self -sufficient.
- xxiii. The revenue model could comprise a small transaction fee of not more than 1% of the total cost of medicines subject to a ceiling of Rs 200 per prescription, to be paid online by pharmacies/ e-pharmacies/ wholesale /retail distributions, etc., a small amount of registration fee and renewal fee as may be determined by the Government from time to time shall also be payable by manufacturers/ pharmacies/ hospitals/ clinical establishments, etc.
- xxiv. With effect from the date, the new rules come into force, it will be mandatory for all new pharmacies to register with CDSCO on payment of such fee as may be prescribed. Existing pharmacies will get a transition period of two years for registration with the online portal. Such existing pharmacies which register within first six month will be required to pay 60% of the fee prescribed for such registration.
- xxv. Portability will be established with the existing softwares/e-platforms, etc. developed by NIC/other Departments of the Central Government/State Government, etc.

4. In the light of the foregoing, all stakeholders and public at large are requested to forward their suggestions/comments, etc. through e-mail to **epharmacy.drugs-mohfw@gov.in** or send hard copies to Deputy Secretary (Drug Regulation), Ministry of Health and Family Welfare, Room No. 301 D, Nirman Bhavan, New Delhi within a period of 30 days from the day of this notice *i.e.* by or before 15.04.2017. The views, comments and

suggestions so received will be duly taken into account by the Government for finalising the Rules under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.