Government of India
Ministry of Chemicals & Fertilizers
Department of Pharmaceuticals

LOK SABHA

UNSTARRED QUESTION No. 2627

TO BE ANSWERED ON THE 2nd August, 2016

Bar Coding of Drugs

2627. PROF. K.V. THOMAS: SHRI KONDA VISHWESHWAR REDDY: SHRI B. VINOD KUMAR:

Will the Minister of CHEMICALS AND FERTILIZERS be pleased to state :

(a) whether the Government has any proposal for bar coding of drugs;
(b) if so, the details and objectives thereof;
(c) the manner in which bar coding is likely to be beneficial in preventing sale of spurious/substandard drugs and over charging of medicines in the country;
(d) whether the Government recognise the threat to public health arising from asymmetry in codifying drugs between different manufacturers and service providers and if so, the details thereof; and
(e) the steps proposed to be taken by the Government to tackle the problem of information asymmetry in the manufacture, sale and distribution of drugs without codes?

ANSWER

MINISTER OF STATE IN THE MINISTRY OF ROAD TRANSPORT AND HIGHWAYS; MINISTRY OF SHIPPING AND MINISRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS (SHRI MANSUKH L. MANDAVIYA)

(a) to (e) The Ministry of Health & Family Welfare has issued a draft notification on 03-06-2015 vide GSR 449(E) to amend the Drugs and Cosmetics Rules 1945 to make barcoding of primary, secondary and tertiary level packing mandatory for manufacturers of drug formulation. However, the notification was not finalized keeping in view the reservations expressed by manufacturers including regarding the high cost of bar coding. Copy of the notification is at Annexure.

-x-x-

Annexure to Lok Sabha Unstarred Question No.2627 to be answered on 2.8.2016

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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

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

सं. 358] नई दिल्ली, बुधवार, जून 3, 2015/ज्येष्ठ 13, 1937
No. 358] NEW DELHI, WEDNESDAY, JUNE 3, 2015/JYAISTHA 13, 1937

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

नई दिल्ली, 3 जून, 2015

अधिसूचना

सा. का. नि. 449(अ).—केंद्रीय सरकार की यह राय है कि ओषधियों की प्रमाणिकता को अधिप्रमाणित करना आवश्यक है और इस प्रयोजन के लिए ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का संशोधन करने का प्रस्ताव किया गया है ;

और, केंद्रीय सरकार ने उक्त नियमों में संशोधन करने के लिए ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किया है ;

ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए ऐसे कतिपय नियमों का, जिनको केंद्रीय सरकार का ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाने का प्रस्ताव है, निम्नलिखित प्रारूप उन सभी व्यक्तियों की सूचना के लिए, जिनके उसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना है, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 के अधीन की अपेक्षानुसार प्रकाशित किया जाता है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको भारत के राजपत्र की प्रतियां, जिसमें ये प्रारूप नियम अंतर्विष्ट है, जनसाधारण को उपलब्ध हो जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा ;

प्रस्तावित प्रारूप नियमों पर, केंद्रीय सरकार के विचारार्थ कोई आक्षेप करने या सुझाव देने के लिए हितबद्ध कोई व्यक्ति, ऐसी यथाविनिर्दिष्ट अवधि के भीतर, लिखित रूप में अवर सचिव (ओषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को कर सकता है ;

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (पंचम संशोधन) नियम, 2015 है ।

(2) ये भारत के राजपत्र में अंतिम नियमों के प्रकाशन की तारीख से एक सौ अस्सी दिन के अवसान के पश्चात् प्रभावी होंगे ।

Annexure to Lok Sabha Unstarred Question No.2627 to be answered on 2.8.2016

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 96 के उपनियम (1) के खंड (xii) के पश्चात्, निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :--

"(xiii) (अ) ओषधि सूत्रों के विनिर्माता, अपने उत्पादों की खोज करने या उनका पता लगाने को सुकर बनाने के लिए नीचे विनिर्दिष्ट ब्यौरे मुद्रित करेंगे,--

(क) प्राथमिक स्तर की पैकेजिंग में, द्वि-आयामी बारकोड, जिसमें 14 अंकीय ग्लोबल ट्रेड आइटम नंबर प्रारूप में विशिष्ट और सार्वजनिक वैश्विक उत्पाद पहचान कोड का कूटकरण तथा बैच संख्यांक, अवसान की तारीख तथा मुख्य पैक का एक विशिष्ट क्रम संख्यांक ;

(ख) द्वितीयक स्तर की पैकेजिंग में, एकल या द्वि-आयामी बारकोड, जिसमें 14 अंकीय ग्लोबल ट्रेड आइटम नंबर प्रारूप में विशिष्ट और सार्वजनिक वैश्विक उत्पाद पहचान कोड का कूटकरण तथा बैच संख्यांक, अवसान की तारीख तथा द्वितीयक पैक का एक विशिष्ट क्रम संख्यांक ;

(ग) तृतीयक स्तर की पैकेजिंग में, एकल आयामी बारकोड, जिसमें 14 अंकीय ग्लोबल ट्रेड आइटम नंबर प्रारूप में विशिष्ट और सार्वजनिक वैश्विक उत्पाद पहचान कोड का कूटकरण तथा बैच संख्यांक, अवसान की तारीख तथा तृतीयक पैक का एक विशिष्ट क्रम संख्यांक ;

(आ) ओषधि सूत्रों का विनिर्माता पैकेजिंग के सभी तीनों स्तरों के लिए और अपनी प्रदाय श्रृंखला में उनके संचलन के लिए उद्गम-परिमति समभाव (पेरेंट-चाइल्ड रिलेशनशिप) में डाटा बनाए रखेगा ;

(इ) उपखंड (आ) में निर्दिष्ट डाटा विनिर्माता या उसके अभिहित अभिकरण द्वारा ओषधियों के विक्रय या वितरण के लिए जारी किए जाने के पूर्व केंद्रीय सरकार के केंद्रीय पोर्टल पर अपलोड किया जाएगा ;

(ई) केंद्रीय पोर्टल पर डाटा की सत्यता, संपूर्णता और समय पर अपलोड करने का उत्तरदायित्व विनिर्माता का होगा :

परंतु इस उपनियम के उपबंध ऐसे ओषधि सूत्र को लागू नहीं होंगे, जो निर्यात के प्रयोजनों के लिए विनिर्मित की जानी है और जहां आयात करने वाले देश की सरकार ने विनिर्दिष्ट अपेक्षा को आज्ञापक बनाया हुआ है और निर्यातकर्ता का आशय, नियम 21 के अधीन नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी की अनुज्ञा से, आयात करने वाले देश द्वारा विनिर्दिष्ट प्ररूप में बार कोड मुद्रित करने का विकल्प अपनाने का है :

परंतु यह और कि तृतीयक स्तर की पैकेजिंग में आयात करने वाले देश की किसी अन्य अपेक्षा के अतिरिक्त उपखंड (अ) के अनुसार बार कोड का अतिरिक्त मुद्रण भी किया जाएगा ।

स्पष्टीकरण—इस खंड के प्रयोजनों के लिए,--

(i)(क) प्राथमिक पैकेजिंग स्तर से ऐसा पैकेज अभिप्रेत है जो ओषधि के भौतिक संसर्ग में है ;

(ख) द्वितीयक पैकेजिंग स्तर से बहुल प्राथमिक पैकों वाला कार्टन अभिप्रेत है जिसके अंतर्गत मोनो कार्टन भी हैं ; और

(ग) तृतीयक पैकेजिंग स्तर से केंद्रीय सरकार द्वारा डाटा की अपेक्षा के संबंध में जारी किए गए मार्गदर्शक सिद्धांतों के अनुसार बहुल द्वितीयक पैकों वाला पोतवणिक अभिप्रेत है ;

(ii) तृतीयक, द्वितीयक और प्राथमिक पैकेजिंग स्तरों के बीच पेरेंट-चाइल्ट रिलेशनशिप से निम्नलिखित अभिप्रेत है,--

(क) तृतीयक और द्वितीयक पैकों के बीच समभाव में तृतीयक पैक पेरेंट और द्वितीयक पैक चाइल्ड है ; और

(ख) द्वितीयक और प्राथमिक पैकों के बीच समभाव में द्वितीयक पैक पेरेंट और प्राथमिक पैक चाइल्ड है ।"।

[फा. सं. 02/प्रकीर्ण/2010-डी.सी./डी.एफ.क्यू.सी.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

Annexure to Lok Sabha Unstarred Question No.2627 to be answered on 2.8.2016

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनको अंतिम बार अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 390(अ), दिनांक 18 मई, 2015 द्वारा संशोधित किया गया है ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, dated the 3rd June, 2015

G.S.R. 449(E).—Whereas, the Central Government is of opinion that it is necessary to authenticate the genuineness of drugs and for this purpose, it has been proposed to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945;

And Whereas, the Central Government has consulted the Drugs Technical Advisory Board for carrying out the amendments in the said rules;

The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required under sections 12 and 33 of the said Act, for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public;

Any person interested in making any objection or suggestion on the proposed draft rules may do so in writing for consideration of the Central Government within the period so specified to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fifth Amendment) Rules, 2015.

   (2) They shall come into force after the expiry of 180 days from the date of the publication of the final rules in the Gazette of India.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 96, in sub-rule (1), after clause (xii) the following clause shall be inserted, namely:-

   "(xiii) (A). The manufacturers of drug formulations shall print the details specified below to n facilitate tracking and tracing of their product-

   (a) at primary level packaging of two dimensional barcode encoding unique and universal global product identification code in the 14 digits Global Trade Item Number format along with batch number, expiry date and a unique serial number of the primary pack;

   (b) at secondary level packaging of one or two dimensional barcode encoding unique and universal global product identification code in the 14 digits Global Trade Item Number format along with batch number, expiry date and a unique serial number of the secondary pack;

   (c) at tertiary level packaging of one dimensional barcode encoding unique and universal global product identification code in the 14 digits Global Trade Item Number format along with batch number, expiry date and a unique serial number of the tertiary pack.

   (B) The manufacturer of drug formulation shall maintain the data in the parent – child relationship for all three level of packaging and their movement in its supply chain.

   (C) The data referred to in sub-clause (B) shall be uploaded on the central portal of the Central Government by the manufacturer or its designated agency before release of the drugs for sale or distribution.

Annexure to Lok Sabha Unstarred Question No.2627 to be answered on 2.8.2016

(D) The responsibility of the correctness, completeness and timely uploading of data on the Central portal shall be that of the manufacturer:

Provided that the provision of this sub-rule shall not be applicable to such drug formulation which is manufactured for export purpose and where the Government of the importing country has mandated a specific requirement and the exporter intends to avail the option of printing the bar codes in the format specified by the importing country with the permission of licensing authority appointed under rule 21:

Provided further that the tertiary level of the packaging shall have an additional printing of barcode as per sub-clause (A) in addition to any other requirement by the importing country.

Explanation.– For the purposes of this clause, -

(i) (a) primary packaging level means the package which is in physical contact with the drug;

(b) secondary packaging level means the carton containing multiple primary packs including a mono carton; and

(c) tertiary packaging level means a shipper containing multiple secondary packs as per guidelines issued for data requirement, by the Central Government;

(ii) parent-child relationship between tertiary, secondary and primary packaging levels means-

(a) relationship between tertiary and secondary packs is the tertiary pack as the parent and secondary pack is the child; and

(b) relationship between secondary and primary packs is the secondary pack as the parent and primary as the child.".

[F. No. 02/Misc./2010-DC/DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F. 28-10/45-H (1) dated the 21st December, 1945 and last amended vide notification number GSR 390(E), dated the 18th May, 2015.

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