ಕರ್ನಾಟಕ ರಾಜ್ಯಪತ್ರ

ಅಧಿಕೃತವಾಗಿ ಪ್ರಕಟಿಸಲಾದುದು

ವಿಶೇಷ ರಾಜ್ಯ ಪತ್ರಿಕೆ

ಭಾಗ–೪ಎ Part – IVA	ಬೆಂಗಳೂರು, ಬುಧವಾರ, ೧೦, ಡಿಸೆಂಬರ್,೨೦೨೫ (ಮಾರ್ಗಶಿರಾ,೧೯, ಶಕವರ್ಷ, ೧೯೪೭) BENGALURU, WEDNESDAY, 10, DECEMBER, 2025 (MARGASHIRA, 19, SHAKAVARSHA, 1947)	ನಂ.೭೯೮ No. 798

ಕರ್ನಾಟಕ ವಿಧಾನಸಭೆ

ಹದಿನಾರನೇ ವಿಧಾನಸಭೆ

ಎಂಟನೇ ಅಧಿವೇಶನ

ಔಷಧ ಮತ್ತು ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿ (ಕರ್ನಾಟಕ ತಿದ್ದುಪಡಿ) ವಿಧೇಯಕ, 2025

(2025ರ ವಿಧಾನಸಭೆಯ ವಿಧೇಯಕ ಸಂಖ್ಯೆ–71)

ಕರ್ನಾಟಕ ರಾಜ್ಯಕ್ಕೆ ಅನ್ವಯವಾಗುವಂತೆ ಔಷಧ ಮತ್ತು ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿ ಅಧಿನಿಯಮ, 1940 (1940ರ ಕೇಂದ್ರ ಅಧಿನಿಯಮ 23)ನ್ನು ತಿದ್ದುಪಡಿ ಮಾಡಲು ಒಂದು ವಿಧೇಯಕ.

ಇಲ್ಲಿ ಇನ್ನುಮುಂದೆ ಕಂಡುಬರುವ ಉದ್ದೇಶಗಳಿಗಾಗಿ ಕರ್ನಾಟಕ ರಾಜ್ಯಕ್ಕೆ ಅನ್ವಯವಾಗುವಂತೆ ಔಷಧ ಮತ್ತು ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿ ಅಧಿನಿಯಮ, 1940 (1940ರ ಕೇಂದ್ರ ಅಧಿನಿಯಮ 23)ನ್ನು, ತಿದ್ದುಪಡಿ ಮಾಡುವುದು ಯುಕ್ತವಾಗಿರುವುದರಿಂದ;

ಇದು ಭಾರತ ಗಣರಾಜ್ಯದ ಎಪ್ಪತ್ತಾರನೇ ವರ್ಷದಲ್ಲಿ ಕರ್ನಾಟಕ ರಾಜ್ಯ ವಿಧಾನ ಮಂಡಲದಿಂದ ಈ ಮುಂದಿನಂತೆ ಅಧಿನಿಯಮಿತವಾಗಲಿ:-

1. ಸಂಕ್ಷಿಪ್ತ ಹೆಸರು ಮತ್ತು ಪ್ರಾರಂಭ.- (1) ಈ ಅಧಿನಿಯಮವನ್ನು ಔಷಧ ಮತ್ತು ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿ (ಕರ್ನಾಟಕ ತಿದ್ದುಪಡಿ) ಅಧಿನಿಯಮ, 2025 ಎಂದು ಕರೆಯತಕ್ಕದ್ದು.

(2) ಇದು ರಾಜ್ಯ ಸರ್ಕಾರವು ಸರ್ಕಾರಿ ರಾಜ್ಯಪತ್ರದಲ್ಲಿ ಅಧಿಸೂಚನೆಯ ಮೂಲಕ ಗೊತ್ತುಪಡಿಸಬಹುದಾದಂಥ ದಿನಾಂಕದಂದು ಜಾರಿಗೆ ಬರತಕ್ಕದ್ದು.

2. ಪ್ರಕರಣ 6ರ ತಿದ್ದುಪಡಿ- ಔಷಧ ಮತ್ತು ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿ ಅಧಿನಿಯಮ, 1940 (1940ರ ಕೇಂದ್ರ ಅಧಿನಿಯಮ 23)ರ (ಇಲ್ಲಿ ಇನ್ನುಮುಂದೆ ಮೂಲ ಅಧಿನಿಯಮವೆಂದು ಉಲ್ಲೇಖಿಸಲಾಗಿದೆ), 6ನೇ ಪ್ರಕರಣದ, (1)ನೇ ಉಪ-ಪ್ರಕರಣದ, ಪರಂತುಕದ ತರುವಾಯ ಮುಂದಿನ ಪರಂತುಕವನ್ನು ಸೇರಿಸತಕ್ಕದ್ದು, ಎಂದರೆ:-

"ಮತ್ತೂ ಪರಂತು, ರಾಜ್ಯ ಸರ್ಕಾರವು, ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರದ ಪೂರ್ವಾನುಮೋದನೆಯೊಂದಿಗೆ, ಕರ್ನಾಟಕದಲ್ಲಿ ಔಷಧಗಳು ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಗಳ ಸಂಬಂಧದಲ್ಲಿ, ಕೇಂದ್ರ ಔಷಧಗಳ ಪ್ರಯೋಗಾಲಯ ಮತ್ತು ನಿರ್ದೇಶಕರ ಪ್ರಕಾರ್ಯಗಳನ್ನು ಅನುಕ್ರಮವಾಗಿ ರಾಜ್ಯ ಸರ್ಕಾರವು ರಾಜ್ಯಪತ್ರದಲ್ಲಿ ಅಧಿಸೂಚನೆಯ ಮೂಲಕ ನಿರ್ದಿಷ್ಟಪಡಿಸಬಹುದಾದಂಥ ಪ್ರಾಧಿಕಾರ ಮತ್ತು ಅಂಥ

ಅಧಿಕಾರಿಯು ನಿರ್ವಹಿಸಬಹುದೆಂದು ನಿರ್ದೇಶಿಸಬಹುದು ಹಾಗೂ ಈ ಅಧಿನಿಯಮದಲ್ಲಿ ಕೇಂದ್ರ ಔಷಧಗಳ ಪ್ರಯೋಗಾಲಯ ಅಥವಾ ನಿರ್ದೇಶಕರಿಗೆ ಮಾಡಲಾದ ಯಾವುದೇ ಉಲ್ಲೇಖವನ್ನು ಸಂದರ್ಭಾನುಸಾರ, ಅಂಥ ಪ್ರಾಧಿಕಾರ ಅಥವಾ ಅಧಿಕಾರಿಗೆ ಮಾಡಲಾದ ಉಲ್ಲೇಖವೆಂದು ಭಾವಿಸತಕ್ಕದ್ದು."

3. ಪ್ರಕರಣ 19ಎ ಸೇರ್ಪಡೆ.- ಮೂಲ ಅಧಿನಿಯಮದ 19ನೇ ಪ್ರಕರಣದ ತರುವಾಯ, ಈ ಮುಂದಿನ ಹೊಸ ಪ್ರಕರಣವನ್ನು ಸೇರಿಸತಕ್ಕದ್ದು, ಎಂದರೆ:-

"**19ಎ. ರುಜುವಾತಿನ ಭಾರ.-** ಯಾವುದೇ ಔಷಧ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಯನ್ನು, ಯಾರೇ ವ್ಯಕ್ತಿಯಿಂದ, ತಪ್ಪಾಗಿ ಗುರುತು ಹಾಕಲಾಗಿದೆ ಅಥವಾ ಕಲಬೆರಕೆಯಾಗಿದೆ ಎಂಬ ಯುಕ್ತ ನಂಬಿಕೆಯಲ್ಲಿ ಅಂಥ ಔಷಧ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಯನ್ನು ವಶಪಡಿಸಿಕೊಂಡಾಗ, ಅಂಥ ಔಷಧ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಯನ್ನು ತಪ್ಪಾಗಿ ಗುರುತು ಹಾಕಲಾಗಿಲ್ಲ ಅಥವಾ ಕಲಬೆರಕೆಯಾಗಿಲ್ಲವೆಂದು ರುಜುವಾತುಪಡಿಸುವ ಭಾರವು ಯಾರ ಸ್ವಾಧೀನದಲ್ಲಿ ಅಂಥ ಔಷಧ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಯನ್ನು ವಶಪಡಿಸಿಕೊಳ್ಳಲಾಗಿದೆಯೋ ಆ ವ್ಯಕ್ತಿಯ ಮೇಲೆ ಇರತಕ್ಕದ್ದು."

4. ಪ್ರಕರಣ 30ರ ತಿದ್ದುಪಡಿ.- ಮೂಲ ಅಧಿನಿಯಮದ, 30ನೇ ಪ್ರಕರಣದಲ್ಲಿ,-

(ಎ) ಉಪಪ್ರಕರಣ (1)ರ, (ಎ) ಖಂಡದಲ್ಲಿ, "ಹತ್ತು ವರ್ಷಗಳವರೆಗೆ", ಎಂಬ ಪದಗಳಿಗೆ ಬದಲಾಗಿ "ಜೀವಾವಧಿಯವರೆಗೆ" ಎಂಬ ಪದಗಳನ್ನು ಪ್ರತಿಯೋಜಿಸತಕ್ಕದು;

(ಬಿ) ಉಪಪ್ರಕರಣ (1ಎ)ರಲ್ಲಿ, "ಎರಡು ವರ್ಷಗಳವರೆಗೆ ವಿಸ್ತರಿಸಬಹುದಾದಂಥ ಅವಧಿಗಾಗಿನ ಕಾರಾವಾಸದಿಂದ ಅಥವಾ ಎರಡು ಸಾವಿರ ರೂಪಾಯಿಗಳಿಗೆ ವಿಸ್ತರಿಸಬಹುದಾದಂಥ ಜುಲ್ಮಾನೆಯಿಂದ ಅಥವಾ ಅವೆರಡರಿಂದಲೂ" ಎಂಬ ಪದಗಳಿಗೆ ಬದಲಾಗಿ "ಎರಡು ವರ್ಷಗಳಿಗೆ ಕಡಿಮೆಯಿಲ್ಲದ ಆದರೆ ಜೀವಾವಧಿಯವರೆಗೆ ವಿಸ್ತರಿಸಬಹುದಾದ ಕಾರವಾಸದಿಂದ ಮತ್ತು ಜುಲ್ಮಾನೆಗೂ ಸಹ ಹೊಣೆಗಾರನಾಗಿದ್ದು." ಎಂಬ ಪದಗಳನ್ನು ಪ್ರತಿಯೋಜಿಸತಕ್ಕದ್ದು.

5. ಪ್ರಕರಣ 32ರ ತಿದ್ದುಪಡಿ.- ಮೂಲ ಅಧಿನಿಯಮದ, 32ನೇ ಪ್ರಕರಣಕ್ಕೆ ಬದಲಾಗಿ ಈ ಮುಂದಿನದನ್ನು ಪ್ರತಿಯೋಜಿಸತಕ್ಕದ್ದು, ಎಂದರೆ:-

"**32. ಅಪರಾಧಗಳ ಸಂಜ್ಞೇಯತೆ ಮತ್ತು ವಾರಂಟಿಲ್ಲದೆ ದಸ್ತಗಿರಿ ಮಾಡುವುದು.-** (1) ಈ ಅಧಿನಿಯಮದ ಅಡಿಯಲ್ಲಿ ದಂಡನೀಯವಾದ ಎಲ್ಲಾ ಅಪರಾಧಗಳು ಸಂಜ್ಞೇಯವಾಗಿರತಕ್ಕದ್ದು ಮತ್ತು ಜಾಮೀನು ರಹಿತವಾಗಿರತಕ್ಕದ್ದು.

(2) ಪೊಲೀಸ್ ಸಬ್-ಇನ್ಸ್ಪೆಕ್ಟರ್ ದರ್ಜೆಗಿಂತ ಕಡಿಮೆಯಿರದ ಯಾರೇ ಪೊಲೀಸ್ ಅಧಿಕಾರಿಯು, ಈ ಅಧಿನಿಯಮದಡಿ ದಂಡನೀಯವಾದ ಯಾವುದೇ ಅಪರಾಧಗಳನ್ನು ಉಲ್ಲಂಘಿಸಿರುವುದಾಗಿ ಮಾಡಲಾದ ಯುಕ್ತ ದೂರು ಅಥವಾ ನೀಡಲಾದ ವಿಶ್ವಾಸಾರ್ಹ ಮಾಹಿತಿಯನ್ನು ಯಾರಿಂದ ಪಡೆಯಲಾಗಿದೆಯೋ ಆತನ ಮೂಲಕ ಔಷಧ ಪರಿವೀಕ್ಷಕನಿಗೆ ನೆರವನ್ನು ನೀಡಬಹುದು."

6. ಪ್ರಕರಣ 33ರ ತಿದ್ದುಪಡಿ.- ಮೂಲ ಅಧಿನಿಯಮದ, 33ನೇ ಪ್ರಕರಣದ (1)ನೇ ಉಪಪ್ರಕರಣದ ತರುವಾಯ ಈ ಮುಂದಿನದನ್ನು ಸೇರಿಸತಕ್ಕದ್ದು, ಎಂದರೆ:-

"(1ಎ) ರಾಜ್ಯ ಸರ್ಕಾರವು, ಸರ್ಕಾರಿ ರಾಜ್ಯಪತ್ರದಲ್ಲಿ ಅಧಿಸೂಚನೆಯ ಮೂಲಕ ಮತ್ತು ಪೂರ್ವ ಪ್ರಕಟಣೆಯ ಷರತ್ತಿಗೆ ಒಳಪಟ್ಟು, ಅನ್ವಯವಾಗುವಲ್ಲೆಲ್ಲಾ ಪಾವತಿಸಬೇಕಾದ ಶುಲ್ಕವನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು ಮತ್ತು ಯಾವುದೇ ಇತರ ಹೆಚ್ಚುವರಿ ನಿಬಂಧನೆಗಳು ಮತ್ತು ಷರತ್ತುಗಳಿಗೆ ಈ ಅಧ್ಯಾಯದ ಮುಂದಿನ ಉದ್ದೇಶಗಳಿಗಾಗಿ ನಿಯಮಗಳನ್ನು ರಚಿಸಬಹುದು, ಎಂದರೆ:-

(ಎ) ಮಾರಾಟ ಅಥವಾ ವಿತರಣೆಗಾಗಿ ಉತ್ಪಾದನೆಯ, ಅಥವಾ ಮಾರುವ ಅಥವಾ ದಾಸ್ತಾನು ಅಥವಾ ಪ್ರದರ್ಶನ ಅಥವಾ ಮಾರಾಟದ ಕೊಡುಗೆಗಾಗಿ, ಅಥವಾ ಔಷಧಗಳ ಅಥವಾ ಯಾವುದೇ ನಿರ್ದಿಷ್ಟ ಔಷಧಗಳು ಅಥವಾ ಔಷಧ ಅಥವಾ ಔಷಧಗಳ ವರ್ಗ ಅಥವಾ ಯಾವುದೇ ನಿರ್ದಿಷ್ಟ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಗಳು ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಗಳ ವರ್ಗದ ವಿತರಣೆಗಾಗಿ ಲೈಸೆನ್ಸಿನ ಮಂಜೂರು ಅಥವಾ ನವೀಕರಣ / ಉಳಿಸಿಕೊಳ್ಳುವಿಕೆ.

(ಬಿ)ಯಾವುದೇ ಔಷಧ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಯ ಉತ್ಪಾದನೆ, ಮಾರಾಟ ವಿತರಣೆ, ಪ್ರದರ್ಶನ ಅಥವಾ ಮಾರಾಟ ಅಥವಾ ವಿತರಣೆಯ ಪ್ರಸ್ತಾಪ ಮಾಡುತ್ತಿರುವ ಅಥವಾ ಮಾಡಲು

ಉದ್ದೇಶಿಸಿರುವ ಆವರಣಗಳ ಪರಿಶೀಲನೆ (ಲೈಸೆನ್ಸ್‌ಗಳನ್ನು ಮಂಜೂರು ಮಾಡುವ ಅಥವಾ ನವೀಕರಿಸುವ ಉದ್ದೇಶಗಳಿಗಾಗಿ).

(ಸಿ) ಸರ್ಕಾರದ ವಿಶ್ಲೇಷಕರ ಮೂಲಕ ಯಾವುದೇ ಔಷಧ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಾಗ್ರಿಯ ತಪಾಸಣೆ ಅಥವಾ ವಿಶ್ಲೇಷಣೆ.

(ಡಿ) ಷರತ್ತುಗಳಿಗೆ ಒಳಪಟ್ಟು ನೀಡಬಹುದಾದಂಥ ಲೈಸೆನ್ಸುಗಳು, ಅಂಥ ಲೈಸೆನ್ಸುಗಳಿಗಾಗಿ ಅನ್ವಯಿಸುವ ಅರ್ಜಿ ನಮೂನೆಯಲ್ಲಿ ಅಗತ್ಯವಿರುವ ಯಾವುದೇ ಹೆಚ್ಚುವರಿ ಮಾಹಿತಿ.

(ಇ) ಲೈಸೆನ್ಸುದಾರನು ನಿರ್ವಹಿಸಬೇಕಾದ ವಿದ್ಯುನ್ಮಾನ ಅರ್ಜಿಗಳ ನಮೂನೆಗಳು, ದಾಖಲೆಗಳು, ದಸ್ತಾವೇಜುಗಳು

(ಎಫ್) ಔಷಧಗಳು ಮತ್ತು ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಾಗ್ರಿಗಳ ದಾಸ್ತಾನಿನ ಪ್ರಮಾಣಿತ ಗುಣಮಟ್ಟ ಇಲ್ಲದಿದ್ದಾಗ ಅದನ್ನು ವಾಪಾಸ್ಸು ತರೆಸಿಕೊಳ್ಳುವ ಕ್ರಮ.

(ಜಿ) ಅಗತ್ಯವಿರುವುದಾಗಿ ಕಂಡುಬರುವ ಇತರೆ ವಿಷಯಗಳು."

7. ಪ್ರಕರಣ 33ಎನ್ ತಿದ್ದುಪಡಿ.- ಮೂಲ ಅಧಿನಿಯಮದ, 33ಎನ್ ಪ್ರಕರಣದ (1)ನೇ ಉಪಪ್ರಕರಣದ ತರುವಾಯ ಈ ಮುಂದಿನದನ್ನು ಸೇರಿಸತಕ್ಕದ್ದು, ಎಂದರೆ:-

"(1ಎ) ರಾಜ್ಯ ಸರ್ಕಾರವು, ಸರ್ಕಾರಿ ರಾಜ್ಯಪತ್ರದಲ್ಲಿ ಅಧಿಸೂಚನೆಯ ಮೂಲಕ ಮತ್ತು ಪೂರ್ವ ಪ್ರಕಟಣೆಯ ಷರತ್ತಿಗೆ ಒಳಪಟ್ಟು, ಅನ್ವಯವಾಗುವಲ್ಲೆಲ್ಲಾ ಪಾವತಿಸಬೇಕಾದ ಶುಲ್ಕವನ್ನು ನಿಯಮಿಸಿ ಮತ್ತು ಯಾವುದೇ ಇತರ ಹೆಚ್ಚುವರಿ ನಿಬಂಧನೆಗಳು ಮತ್ತು ಷರತ್ತುಗಳಿಗೆ ಈ ಅಧ್ಯಾಯದ ಮುಂದಿನ ಉದ್ದೇಶಗಳಿಗಾಗಿ ನಿಯಮಗಳನ್ನು ರಚಿಸಬಹುದು, ಎಂದರೆ:-

(ಎ) ಸೌ-ರಿಗ್ಪ ಮತ್ತು ಹೋಮಿಯೋಪತಿ ಔಷಧಗಳನ್ನು ಒಳಗೊಂಡು ಆಯುರ್ವೇದ, ಸಿದ್ಧ ಅಥವಾ ಯುನಾನಿ ಔಷಧಗಳ ಉತ್ಪಾದನೆ ಅಥವಾ ಮಾರಾಟದ, ಹಾಗೂ ಸೌ-ರಿಗ್ಪ ಮತ್ತು ಹೋಮಿಯೋಪತಿ ಔಷಧಗಳನ್ನು ಒಳಗೊಂಡ ಸಂಸ್ಕಾರಿತ ಆಯುರ್ವೇದ, ಸಿದ್ಧ ಮತ್ತು ಹೋಮಿಯೋಪತಿ ಔಷಧಿಗಳ ಮಾರಾಟದ ಲೈಸೆನ್ಸುಗಳ ಮಂಜೂರಾತಿ ಅಥವಾ ನವೀಕರಣ.

(ಬಿ) ಯಾವು ಆಯುರ್ವೇದ, ಸಿದ್ಧ ಅಥವಾ ಯುನಾನಿ ಔಷಧವನ್ನು ಉತ್ಪಾದಿಸಲು ಅಥವಾ ಮಾರಾಟ ಮಾಡಲು ಉದ್ದೇಶಿಸಲಾದ ಆವರಣಗಳ(ಲೈಸೆನ್ಸುಗಳ ಮಂಜೂರು ಅಥವಾ ನವೀಕರಣದ ಉದ್ದೇಶಕ್ಕಾಗಿ) ಪರಿಶೀಲನೆ

(ಸಿ) ಸರ್ಕಾರದ ವಿಶ್ಲೇಷಕನಿಂದ ಆಯುರ್ವೇದ, ಸಿದ್ಧ ಅಥವಾ ಯುನಾನಿ ಔಷಧ ಪರೀಕ್ಷೆ ಮತ್ತು ವಿಶ್ಲೇಷಣೆ.

(ಡಿ)ಲೈಸೆನ್ಸುದಾರನು ನಿರ್ವಹಿಸಬೇಕಾದ ವಿದ್ಯುನ್ಮಾನ ಅರ್ಜಿಗಳ ನಮೂನೆಗಳು, ದಾಖಲೆಗಳು, ದಸ್ತಾವೇಜುಗಳು

(ಇ) ಔಷಧಗಳ ದಾಸ್ತಾನಿನ ಪ್ರಮಾಣಿತ ಗುಣಮಟ್ಟ ಇಲ್ಲದಿದ್ದಾಗ ಅದನ್ನು ವಾಪಾಸ್ಸು ತರೆಸಿಕೊಳ್ಳುವ ಕ್ರಮ.

(ಎಫ್) ಯುಕ್ತ ಅಧ್ಯಾಯದ ಅಡಿಯಲ್ಲಿ ನಿಯಮಿಸುವ ಅಗತ್ಯವಿರುವುದಾಗಿ ಕಂಡುಬರುವ ಇತರೆ ವಿಷಯಗಳು.

8. ಹೊಸ ಪ್ರಕರಣ 39ರ ಸೇರ್ಪಡೆ.- ಮೂಲ ಅಧಿನಿಯಮದ 38ನೇ ಪ್ರಕರಣದ ತರುವಾಯ ಈ ಮುಂದಿನ ಹೊಸಪ್ರಕರಣವನ್ನು ಸೇರಿಸತಕ್ಕದ್ದು, ಎಂದರೆ:-

"**39. ರಾಜ್ಯ ವಿಧಾನಮಂಡಲದ ಮುಂದೆ ನಿಯಮಗಳನ್ನು ಮಂಡಿಸುವುದು.-** ರಾಜ್ಯ ಸರ್ಕಾರವು, ಈ ಅಧಿನಿಯಮದಡಿ ರಚಿಸಲಾದ ಪ್ರತಿಯೊಂದು ನಿಯಮವನ್ನು ರಚಿಸಿದ ತರುವಾಯ, ಆದಷ್ಟು ಬೇಗನೆ, ರಾಜ್ಯ ವಿಧಾನಮಂಡಲದ ಪ್ರತಿಯೊಂದು ಸದನದ ಮುಂದೆ, ಅದು ಅಧಿವೇಶನದಲ್ಲಿರುವಾಗ, ಒಂದು ಅಧಿವೇಶನದಲ್ಲಿ ಅಥವಾ ಎರಡು ಅಥವಾ ಹೆಚ್ಚಿನ ನಿರಂತರ ಅಧಿವೇಶನಗಳಲ್ಲಿ ಅಡಕವಾಗಬಹುದಾದ ಒಟ್ಟು ಮೂವತ್ತು ದಿನಗಳ ಅವಧಿಯವರೆಗೆ ಮಂಡಿಸತಕ್ಕದ್ದು ಮತ್ತು ಮೇಲೆ ಹೇಳಿದ ಅಧಿವೇಶನಗಳ ಅಥವಾ ನಿರಂತರ ಅಧಿವೇಶನಗಳ ನಿಕಟ ತರುವಾಯದ ಅಧಿವೇಶನದ ಮುಕ್ತಾಯಕ್ಕೆ ಮೊದಲು ಆ ನಿಯಮದಲ್ಲಿ ಯಾವುದೇ ಮಾರ್ಪಾಟನ್ನು ಮಾಡಬೇಕೆಂದು ಎರಡೂ ಸದನಗಳೂ ಒಪ್ಪಿದರೆ ಅಥವಾ ಆ ನಿಯಮವನ್ನು ಮಾಡಕೂಡದೆಂದು ಎರಡೂ ಸದನಗಳೂ ಒಪ್ಪಿದರೆ ಆ ನಿಯಮವು ಆ ಮಾರ್ಪಾಟನ್ನು ಅಥವಾ ರದ್ದತಿಯನ್ನು ಅಧಿಸೂಚಿಸಿದ ದಿನಾಂಕದಿಂದ ಅಂಥ ಮಾರ್ಪಾಟಾದ ರೂಪದಲ್ಲಿ ಮಾತ್ರ ಪರಿಣಾಮಕಾರಿಯಾಗಿರತಕ್ಕದ್ದು ಅಥವಾ ಸಂದರ್ಭಾನುಸಾರ, ಪರಿಣಾಮಕಾರಿ ಯಾಗಿರತಕ್ಕದ್ದಲ್ಲ; ಆದಾಗ್ಯೂ ಅಂಥ ಯಾವುದೇ ಮಾರ್ಪಾಟು ಅಥವಾ ರದ್ದತಿಯು ಆ ನಿಯಮದ ಮೇರೆಗೆ ಹಿಂದೆ ಮಾಡಿದ ಯಾವುದೇ ಕಾರ್ಯದ ಮಾನ್ಯತೆಗೆ ಬಾಧಕವಾಗತಕ್ಕದ್ದಲ್ಲ."

ಉದ್ದೇಶಗಳು ಮತ್ತು ಕಾರಣಗಳ ಹೇಳಿಕೆ

ಕರ್ನಾಟಕ ರಾಜ್ಯಕ್ಕೆ ಅನ್ವಯವಾಗುವಂತೆ ಔಷಧ ಮತ್ತು ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿ ಅಧಿನಿಯಮ, 1940 (1940ರ ಕೇಂದ್ರ ಅಧಿನಿಯಮ 23)ನ್ನು ಈ ಮುಂದಿನವುಗಳನ್ನು ಉಪಬಂಧಿಸಲು ತಿದ್ದುಪಡಿ ಮಾಡುವುದು ಅವಶ್ಯಕವೆಂದು ಪರಿಗಣಿಸಲಾಗಿದೆ,-

(1) ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರದ ಪೂರ್ವಾನುಮೋದನೆಯೊಂದಿಗೆ, ಕರ್ನಾಟಕದಲ್ಲಿ ಔಷಧಗಳು ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಗಳ ಸಂಬಂಧದಲ್ಲಿ, ಕೇಂದ್ರ ಔಷಧಗಳ ಪ್ರಯೋಗಾಲಯ ಮತ್ತು ನಿರ್ದೇಶಕರ ಪ್ರಕಾರ್ಯಗಳನ್ನು ಅನುಕ್ರಮವಾಗಿ ರಾಜ್ಯ ಸರ್ಕಾರವು ನಿರ್ದಿಷ್ಟಪಡಿಸಬಹುದಾದಂಥ ಪ್ರಾಧಿಕಾರ ಮತ್ತು ಅಂಥ ಅಧಿಕಾರಿಯು ನಿರ್ವಹಿಸಬಹುದೆಂದು ನಿರ್ದೇಶಿಸಲು ರಾಜ್ಯ ಸರ್ಕಾರಕ್ಕೆ ಅಧಿಕಾರವನ್ನು ನೀಡುವುದಕ್ಕಾಗಿ;

(2) ಔಷಧ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಯು ತಪ್ಪಾಗಿ ಗುರುತು ಹಾಕಲಾಗಿಲ್ಲ ಅಥವಾ ಕಲಬೆರಕೆಯಾಗಿಲ್ಲವೆಂದು ಯಾರ ಸ್ವಾಧೀನದಲ್ಲಿ ಅಂಥ ಔಷಧ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಯನ್ನು ವಶಪಡಿಸಿಕೊಳ್ಳಲಾಗಿದೆಯೋ ಆ ವ್ಯಕ್ತಿಯ ಮೇಲೆ ರುಜುವಾತುಪಡಿಸುವ ಭಾರವನ್ನು ಹೊರಿಸುಲು;

(3) ಪ್ರಕರಣ 30ರಡಿ ಕೆಲವು ದಂಡನೆಗಳನ್ನು ಜೀವಾವಧಿ ಕಾರಾವಾಸಕ್ಕೆ ಹೆಚ್ಚಿಸಲು;

(4) ಈ ಅಧಿನಿಯಮದಡಿ ದಂಡನೀಯವಾದ ಎಲ್ಲಾ ಅಪರಾಧಗಳನ್ನು ಸಂಜ್ಞೇಯ ಮತ್ತು ಜಾಮೀನು ರಹಿತವಾಗಿಸಲು;

(5) ಪಾವತಿಸಬಹುದಾದ ಶುಲ್ಕಗಳು ಮತ್ತು ಅಗತ್ಯವಿದ್ದರೆ ಹೆಚ್ಚಿನ ನಿಬಂಧನೆಗಳು ಮತ್ತು ಷರತ್ತುಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಲು, 33 ಮತ್ತು 33ಎನ್ ಪ್ರಕರಣಗಳಡಿ ನಿಯಮಗಳನ್ನು ರಚಿಸುಲು;

-ಕೆಲವು ಇತರೆ ಆನುಷಂಗಿಕ ತಿದ್ದುಪಡಿಗಳನ್ನು ಮಾಡಲು,

ಆದ್ದರಿಂದ ಈ ವಿಧೇಯಕ.

ಆರ್ಥಿಕ ಜ್ಞಾಪನ ಪತ್ರ

ಪ್ರಸ್ತಾವಿತ ಶಾಸನಾತ್ಮಕ ಕ್ರಮದಿಂದ ಯಾವುದೇ ಹೆಚ್ಚಿನ ವೆಚ್ಚವು ಉಂಟಾಗುವುದಿಲ್ಲ.

ಪ್ರತ್ಯಾಯೋಜಿತ ಶಾಸನ ರಚನಾಧಿಕಾರದ ಕುರಿತು ಜ್ಞಾಪನ ಪತ್ರ

ಖಂಡ-6	33ನೇ ಪ್ರಕರಣದ (1ಎ) ಉಪಪ್ರಕರಣವು, ಅಧಿನಿಯಮದ IVಎ ಅಧ್ಯಾಯದ ಅಡಿಯಲ್ಲಿನ ಉದ್ದೇಶಗಳನ್ನು ಪೂರೈಸಲು ಪಾವತಿಸಬೇಕಾದ ಶುಲ್ಕ ಮತ್ತು ಇತರ ಯಾವುದೇ ಹೆಚ್ಚುವರಿ ನಿಬಂಧನೆಗಳು ಮತ್ತು ಷರತ್ತುಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸುವ ಕುರಿತು ನಿಯಮಗಳನ್ನು ರಚಿಸಲು ರಾಜ್ಯ ಸರ್ಕಾರಕ್ಕೆ ಅಧಿಕಾರವನ್ನು ನೀಡುತ್ತದೆ;
ಖಂಡ-7	33ಎನ್ ಪ್ರಕರಣದ (1ಎ) ಉಪಪ್ರಕರಣವು, ಅಧಿನಿಯಮದ IVಎ ಅಧ್ಯಾಯದ ಅಡಿಯಲ್ಲಿನ ಉದ್ದೇಶಗಳನ್ನು ಪೂರೈಸಲು ಪಾವತಿಸಬೇಕಾದ ಶುಲ್ಕ ಮತ್ತು ಇತರ ಯಾವುದೇ ಹೆಚ್ಚುವರಿ ನಿಬಂಧನೆಗಳು ಮತ್ತು ಷರತ್ತುಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸುವ ಕುರಿತು ನಿಯಮಗಳನ್ನು ರಚಿಸಲು ರಾಜ್ಯ ಸರ್ಕಾರಕ್ಕೆ ಅಧಿಕಾರವನ್ನು ನೀಡುತ್ತದೆ;

ಪ್ರಸ್ತಾವಿತ ಶಾಸನ ರಚನಾಧಿಕಾರದ ಪ್ರತ್ಯಾಯೋಜನೆಯು ವಾಡಿಕೆಯ ಸ್ವರೂಪದ್ದಾಗಿದೆ.

ದಿನೇಶ್ ಗುಂಡೂರಾವ್
ಆರೋಗ್ಯ ಮತ್ತು ಕುಟುಂಬ
ಕಲ್ಯಾಣ ಮಂತ್ರಿ

ಎಂ.ಕೆ. ವಿಶಾಲಾಕ್ಷಿ
ಕಾರ್ಯದರ್ಶಿ
ಕರ್ನಾಟಕ ವಿಧಾನಸಭೆ

ಅನುಬಂಧ
ಔಷಧ ಮತ್ತು ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿ ಅಧಿನಿಯಮ, 1940ರ
(1940ರ ಕೇಂದ್ರ ಅಧಿನಿಯಮ ಸಂಖ್ಯೆ 23) ಉದ್ಧೃತ ಭಾಗ

XXX XXX XXX

6. ಕೇಂದ್ರ ಔಷಧಗಳ ಪ್ರಯೋಗಶಾಲೆ.- (1) ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರವು, ಆದಷ್ಟೂ ಬೇಗ ಕೇಂದ್ರ ಔಷಧಗಳ ಪ್ರಯೋಗ ಶಾಲೆಯನ್ನು, ಈ ಅಧಿನಿಯಮ ಅಥವಾ ಈ ಅಧ್ಯಾಯದ ಮೇರೆಗೆ ರಚಿಸಿದ ಯಾವುವೇ ನಿಯಮಗಳ ಮೂಲಕ ಆ ಪ್ರಯೋಗ ಶಾಲೆಗೆ ಕೊಟ್ಟ ಪ್ರಕಾರ್ಯಗಳನ್ನು ಕಾರ್ಯಗತಗೊಳಿಸುವುದಕ್ಕೆ, ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರವು ನೇಮಕ ಮಾಡಬೇಕಾದ ನಿರ್ದೇಶಕನ ನಿಯಂತ್ರಣದಲ್ಲಿ ಸ್ಥಾಪಿಸತಕ್ಕುದು:

ಪರಂತು, ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರವು ಹಾಗೆ ನಿಯಮಿಸಿದರೆ, ಯಾವುದೇ ಔಷಧ ಅಥವಾ ಔಷಧಗಳ ವರ್ಗ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಗಳ ವರ್ಗಕ್ಕೆ ಸಂಬಂಧಿಸಿದಂತೆ ಕೇಂದ್ರ ಔಷಧಗಳ ಪ್ರಯೋಗಶಾಲೆಯ ಪ್ರಕಾರ್ಯಗಳನ್ನು, ಕಸೌಲಿಯ ಕೇಂದ್ರ ಸಂಶೋಧನಾ ಸಂಸ್ಥೆಯಲ್ಲಿ ಅಥವಾ ಯಾವುದೇ ಇತರ ನಿಯಮಿಸಿದ ಪ್ರಯೋಗ ಶಾಲೆಯಲ್ಲಿ ನಡೆಸತಕ್ಕುದು ಮತ್ತು ಅಂಥ ಔಷಧ ಅಥವಾ ಔಷಧಗಳ ವರ್ಗ ಅಥವಾ ಅಂಥ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಗಳ ವರ್ಗಕ್ಕೆ ಸಂಬಂಧಿಸಿದಂತೆ ಕೇಂದ್ರ ಔಷಧಗಳ ಪ್ರಯೋಗಶಾಲೆಯ ನಿರ್ದೇಶಕನ ಪ್ರಕಾರ್ಯಗಳನ್ನು ಸಂದರ್ಭಾನುಸಾರ, ಆ ಸಂಸ್ಥೆ ಅಥವಾ ಆ ಸಂಸ್ಥೆಯ ಇತರ ಪ್ರಯೋಗಶಾಲೆಯ ನಿರ್ದೇಶಕನು ಚಲಾಯಿಸತಕ್ಕುದು.

(2) ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರವು, ಮಂಡಲಿಯೊಂದಿಗೆ ಸಮಾಲೋಚಿಸಿದ ತರುವಾಯ, -

(ಎ) ಕೇಂದ್ರ ಔಷಧಗಳ ಪ್ರಯೋಗಶಾಲೆಯ ಪ್ರಕಾರ್ಯಗಳು;

(ಡಿ) ವಿಶ್ಲೇಷಣೆ ಅಥವಾ ಪರೀಕ್ಷೆಗಾಗಿ, ಔಷಧಗಳ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಗಳ ಮಾದರಿಗಳನ್ನು, ಅಧ್ಯಾಯ IV ಮತ್ತು ಅಧ್ಯಾಯ IVಎ ಮೇರೆಗೆ ಸದರಿ ಪ್ರಯೋಗಶಾಲೆಗೆ ಒಪ್ಪಿಸುವ ಪ್ರಕ್ರಿಯೆ, ಆ ಬಗ್ಗೆ ಪ್ರಯೋಗಶಾಲೆಯ ವರದಿಗಳ ನಮೂನೆಗಳು ಮತ್ತು ಅಂಥ ವರದಿಗಳಿಗೆ ಸಂಬಂಧಿಸಿದಂತೆ ಸಂದಾಯ ಮಾಡಬೇಕಾದ ಫೀಜುಗಳು;

(ಇ) ಪ್ರಕಾರ್ಯಗಳನ್ನು ನಿರ್ವಹಿಸಲು ಸದರಿ ಪ್ರಯೋಗಶಾಲೆಯನ್ನು ಸಮರ್ಥಗೊಳಿಸಲು ಅವಶ್ಯ ಅಥವಾ ವಿಹಿತವಾಗಬಹುದಾದಂಥ ಇತರ ವಿಷಯಗಳು;

(ಎಫ್) (1)ನೇ ಉಪ ಪ್ರಕರಣದ ಪರಂತುಕದ ಉದ್ದೇಶಗಳಿಗಾಗಿ ನಿಯಮಿಸಬೇಕಾದ ಅವಶ್ಯ ವಿಷಯಗಳು

- ಇವುಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಿ, ನಿಯಮಗಳನ್ನು ರಚಿಸಬಹುದು.

XXX XXX XXX

30. ತರುವಾಯದ ಅಪರಾಧಗಳಿಗಾಗಿ ದಂಡನೆ.- (1) ಯಾರೇ ಆಗಲಿ, -

(ಎ) 27ನೇ ಪ್ರಕರಣದ (ಬಿ) ಖಂಡದ ಮೇರೆಗೆ ಅಪರಾಧದ ಬಗ್ಗೆ ಅಪರಾಧಿ ಎಂದು ನಿರ್ಣೀತನಾಗಿ ಅದೇ ಖಂಡದ ಮೇರೆಗಿನ ಅಪರಾಧದ ಬಗ್ಗೆ ಮತ್ತೆ ಅಪರಾಧಿ ಎಂದು ನಿರ್ಣೀತನಾದರೆ ಅವನು, ಏಳು ವರ್ಷಗಳಿಗಿಂತ ಕಡಿಮೆ ಇಲ್ಲದ ಆದರೆ, ಹತ್ತು ವರ್ಷಗಳವರೆಗೆ ವಿಸ್ತರಿಸಬಹುದಾದಂಥ ಅವಧಿಗಾಗಿನ ಕಾರಾವಾಸದಿಂದ ಮತ್ತು ಎರಡು ಲಕ್ಷ ರೂಪಾಯಿಗಳಿಗಿಂತ ಕಡಿಮೆ ಇಲ್ಲದಂಥ ಜುಲ್ಮಾನೆಯಿಂದ ದಂಡನೀಯನಾಗತಕ್ಕುದು:

ಪರಂತು, ಆ ನ್ಯಾಯಾಲಯವು, ಆ ತೀರ್ಪಿನಲ್ಲಿ ನಮೂದಿಸಬೇಕಾದ ಯಾವುವೇ ಸಾಕಷ್ಟು ಮತ್ತು ವಿಶೇಷ ಕಾರಣಗಳಿಗಾಗಿ, ಏಳು ವರ್ಷಗಳಿಗಿಂತ ಕಡಿಮೆ ಅವಧಿಗಾಗಿನ ಕಾರಾವಾಸದ ಮತ್ತು ಒಂದು ಲಕ್ಷ ರೂಪಾಯಿಗಳಿಗಿಂತ ಕಡಿಮೆ ಜುಲ್ಮಾನೆಯ ಶಿಕ್ಷೆಯನ್ನು ವಿಧಿಸಬಹುದು;

(ಬಿ) 27ನೇ ಪ್ರಕರಣದ (ಸಿ) ಖಂಡದ ಮೇರೆಗಿನ ಅಪರಾಧದ ಬಗ್ಗೆ ಅಪರಾಧಿ ಎಂದು ನಿರ್ಣೀತನಾಗಿದ್ದು, ಆ ಖಂಡದ ಮೇರೆಗಿನ ಬಗ್ಗೆ ಮತ್ತೆ ಅಪರಾಧಿ ಎಂದು ನಿರ್ಣೀತನಾದರೆ, ಅವನು ಹತ್ತು ವರ್ಷಗಳಿಗಿಂತ ಕಡಿಮೆ ಇಲ್ಲದ ಆದರೆ, ಹತ್ತು ವರ್ಷಗಳವರೆಗೆ ವಿಸ್ತರಿಸಬಹುದಾದಂಥ ಅವಧಿಗಾಗಿನ ಕಾರಾವಾಸದಿಂದ ಮತ್ತು ಮೂರು ಲಕ್ಷ ರೂಪಾಯಿಗಳಿಗಿಂತ ಕಡಿಮೆಯಾಗಿಲ್ಲ ದಂಥ ಜುಲ್ಮಾನೆಯಿಂದ ದಂಡನೀಯನಾಗತಕ್ಕುದು;

(ಸಿ) 27ನೇ ಪ್ರಕರಣದ (ಡಿ) ಖಂಡದ ಮೇರೆಗೆ, ಆ ಖಂಡದ ಮೇರೆಗಿನ ಅಪರಾಧದ ಬಗ್ಗೆ ಮತ್ತೆ ಅಪರಾಧಿ ಎಂದು ನಿರ್ಣೀತನಾದರೆ, ಅವನು ಎರಡು ವರ್ಷಗಳಿಗಿಂತ ಕಡಿಮೆ ಇಲ್ಲದೆ ಇರತಕ್ಕಂಥ ಆದರೆ, ನಾಲ್ಕು ವರ್ಷಗಳವರೆಗೆ ವಿಸ್ತರಿಸಬಹುದಾದಂಥ ಅವಧಿಗಾಗಿನ ಕಾರಾವಾಸದಿಂದ ಅಥವಾ ಐದು ಸಾವಿರ ರೂಪಾಯಿಗಳಿಗಿಂತ ಕಡಿಮೆ ಇಲ್ಲದೆ ಇರತಕ್ಕಂಥ ಜುಲ್ಮಾನೆಯಿಂದ ಅಥವಾ ಅವೆರಡರಿಂದಲೂ ದಂಡನೀಯನಾಗತಕ್ಕುದು.

(1ಎ) ಯಾರೇ ಆಗಲಿ, 27ಎ ಪ್ರಕರಣದ ಮೇರೆಗಿನ ಅಪರಾಧದ ಬಗ್ಗೆ ಅಪರಾಧಿ ಎಂದು ನಿರ್ಣೀತನಾಗಿದ್ದು, ಆ ಪ್ರಕರಣದ ಮೇರೆಗೆ ಮತ್ತೆ ಅಪರಾಧಿ ಎಂದು ನಿರ್ಣೀತನಾದರೆ, ಅವನು, ಎರಡು ವರ್ಷಗಳವರೆಗೆ ವಿಸ್ತರಿಸಬಹುದಾದಂಥ ಅವಧಿಗಾಗಿನ ಕಾರಾವಾಸದಿಂದ ಅಥವಾ ಎರಡು ಸಾವಿರ ರೂಪಾಯಿಗಳಿಗೆ ವಿಸ್ತರಿಸಬಹುದಾದಂಥ ಜುಲ್ಮಾನೆಯಿಂದ ಅಥವಾ ಅವೆರಡರಿಂದಲೂ ದಂಡನೀಯನಾಗತಕ್ಕುದು.

(2) ಯಾರೇ ಆಗಲಿ, 29ನೇ ಪ್ರಕರಣದ ಮೇರೆಗಿನ ಅಪರಾಧದ ಬಗ್ಗೆ ಅಪರಾಧಿ ಎಂದು ನಿರ್ಣೀತನಾಗಿದ್ದು, ಅದೇ ಪ್ರಕರಣದ ಮೇರೆಗಿನ ಅಪರಾಧದ ಬಗ್ಗೆ ಮತ್ತೆ ಅಪರಾಧಿ ಎಂದು ನಿರ್ಣೀತನಾದರೆ, ಅವನು ಎರಡು ವರ್ಷಗಳವರೆಗೆ ವಿಸ್ತರಿಸಬಹುದಾದಂಥ ಕಾರಾವಾಸದಿಂದ ಅಥವಾ ಜುಲ್ಮಾನೆಯಿಂದ ಅಥವಾ ಅವೆರಡರಿಂದಲೂ ದಂಡನೀಯನಾಗತಕ್ಕುದು.

XXX XXX XXX

32. ಅಪರಾಧಗಳ ಸಂಜ್ಞೇಯತೆ.- (1) ಈ ಅಧ್ಯಾಯದ ಮೇರೆಗೆ ಯಾವುದೇ ಪ್ರಾಸಿಕ್ಯೂಷನನ್ನು ಇವರನ್ನು ಹೊರತುಪಡಿಸಿ ಯಾರೂ ಹೂಡತಕ್ಕುದಲ್ಲ

(ಎ) ಇನ್‌ಸ್‌ಪೆಕ್ಟರ್ ; ಅಥವಾ

(ಬಿ) ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರ ಅಥವಾ ರಾಜ್ಯ ಸರ್ಕಾರದಿಂದ ಈ ಪರವಾಗಿ ಲಿಖಿತವಾಗಿ ಅಧಿಕಾರ ಪಡೆದ ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರದ ಅಥವಾ ರಾಜ್ಯ ಸರ್ಕಾರದ ಯಾವುದೇ ಗೆಜೆಟೆಡ್ ಅಧಿಕಾರಿ ಅಥವಾ ಸರ್ಕಾರವು ಈ ಪರವಾಗಿ ಮಾಡಿದ ಸಾಮಾನ್ಯ ಅಥವಾ ವಿಶೇಷ ಆದೇಶದಿಂದ; ಅಥವಾ

(ಸಿ) ಬಾಧಿತ ವ್ಯಕ್ತಿ ; ಅಥವಾ

(ಡಿ) ಅಂಥ ವ್ಯಕ್ತಿಯು ಮನ್ನಣೆ ಪಡೆದ ನೋಂದಾಯಿತ ಸಂಸ್ಥೆಯ ಸದಸ್ಯನಾಗಿರಲಿ ಅಥವಾ ಆಗಿಲ್ಲದಿದ್ದರೂ ಮಾನ್ಯತೆ ಪಡೆದ ಸಂಸ್ಥೆ

(2) ಈ ಅಧಿನಿಯಮದಲ್ಲಿ ಅನ್ಯಥಾ ಉಪಬಂಧಿಸಿರುವುದನ್ನು ಹೊರತುಪಡಿಸಿ, ಸೆಷನ್ ನ್ಯಾಯಾಲಯಕ್ಕಿಂತ ಕೆಳಮಟ್ಟದ ಯಾವುದೇ ನ್ಯಾಯಾಲಯವು ಈ ಅಧ್ಯಾಯದ ಅಡಿಯಲ್ಲಿ ದಂಡನೀಯವಾದ ಅಪರಾಧದ ವಿಚಾರಣೆಯನ್ನು ನಡೆಸತಕ್ಕದ್ದಲ್ಲ.

(3) ಈ ಅಧ್ಯಾಯದಲ್ಲಿ ಒಳಗೊಂಡಿರುವ ಯಾವುದೂ, ಈ ಅಧ್ಯಾಯದ ವಿರುದ್ಧ ಅಪರಾಧವೆಂದು ಪರಿಗಣಿಸುವ ಯಾವುದೇ ಕೃತ್ಯಕ್ಕಾಗಿ ಅಥವಾ ಲೋಪಕ್ಕಾಗಿ ಯಾರೇ ವ್ಯಕ್ತಿಯ ಮೇಲೆ ಇತರ ಯಾವುದೇ ಕಾನೂನಿನ ಅಡಿಯಲ್ಲಿ ಕಾನೂನು ಕ್ರಮ ಕೈಗೊಳ್ಳುವುದನ್ನು ತಡೆಯುತ್ತದೆ ಎಂದು ಭಾವಿಸತಕ್ಕದ್ದಲ್ಲ.

XXX XXX XXX

33. ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರದ ನಿಯಮ ರಚನಾಧಿಕಾರ.- (1) ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರವು ಮಂಡಲಿಯೊಂದಿಗೆ ಸಮಾಲೋಚಿಸಿದ ತರುವಾಯ ಅಥವಾ ಅದರ ಶಿಫಾರಸ್ಸಿನ ಮೇಲೆ ಮತ್ತು ರಾಜಪತ್ರದಲ್ಲಿ ಅಧಿಸೂಚನೆಯ ಮೂಲಕ ಪೂರ್ವ ಪ್ರಕಟಣೆಯ ತರುವಾಯ ಈ ಅಧ್ಯಾಯದ ಉಪಬಂಧಗಳನ್ನು ಜಾರಿಗೊಳಿಸುವ ಉದ್ದೇಶಕ್ಕಾಗಿ ನಿಯಮಗಳನ್ನು ರಚಿಸಬಹುದು:

ಪರಂತು, ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರವು, ಅಂಥ ಸಮಾಲೋಚನೆ ಇಲ್ಲದೆ ನಿಯಮಗಳನ್ನು ರಚಿಸುವುದು ಅದಕ್ಕೆ ಅವಶ್ಯಗೊಳಿಸುವಂಥ ಸಂದರ್ಭಗಳು ಉಂಟಾಗಿವೆ ಎಂದು ಅಭಿಪ್ರಾಯಪಟ್ಟಲ್ಲಿ, ಆ ಮಂಡಲಿಯೊಂದಿಗಿನ ಸಮಾಲೋಚನೆಯನ್ನು ಬಿಟ್ಟುಬಿಡಬಹುದು. ಆದರೆ, ಅಂಥ ಸಂದರ್ಭದಲ್ಲಿ ಆ ನಿಯಮಗಳನ್ನು ರಚಿಸಿದ ಆರು ತಿಂಗಳುಗಳೊಳಗೆ ಆ ಮಂಡಲಿಯೊಂದಿಗೆ ಸಮಾಲೋಚಿಸತಕ್ಕುದು ಮತ್ತು ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರವು, ಆ ಮಂಡಲಿಯು ಸದರಿ ನಿಯಮಗಳ ತಿದ್ದುಪಡಿಗೆ ಸಂಬಂಧಿಸಿ ಮಾಡಬಹುದಾದಂಥ ಯಾವುವೇ ಸೂಚನೆಗಳನ್ನು ಪರ್ಯಾಲೋಚನೆಗೆ ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳತಕ್ಕುದು.

(2) ಹಿಂದೆ ಹೇಳಿದ ಅಧಿಕಾರದ ಸಾಮಾನ್ಯಾನ್ವಯಕ್ಕೆ ಬಾಧಕವಾಗದಂತೆ, ಅಂಥ ನಿಯಮಗಳು, -

(ಎ) ಔಷಧಗಳು ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಗಳ ಉಪ ಪರೀಕ್ಷೆ ಮತ್ತು ವಿಶ್ಲೇಷಣೆಯನ್ನು ಮಾಡುವುದಕ್ಕಾಗಿ ಪ್ರಯೋಗ ಶಾಲೆಗಳನ್ನು ಸ್ಥಾಪಿಸುವುದಕ್ಕಾಗಿ ವ್ಯವಸ್ಥೆ ಮಾಡಬಹುದು;

(ಬಿ) ಸರ್ಕಾರಿ ವಿಶ್ಲೇಷಣಾಧಿಕಾರಿಗಳ ಅರ್ಹತೆಗಳು ಮತ್ತು ಕರ್ತವ್ಯಗಳನ್ನು ಮತ್ತು ಪರಿಶೀಲಕರ ಅರ್ಹತೆಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು;

(ಸಿ) ಔಷಧ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಯು ಗುಣಮಟ್ಟದ್ದಾಗಿರುವುದೋ ಹೇಗೆ ಎಂಬುದನ್ನು ನಿರ್ಧರಿಸಲು ಬಳಸಬೇಕಾದ ಉಪ ಪರೀಕ್ಷೆ ಅಥವಾ ವಿಶ್ಲೇಷಣೆಯ ವಿಧಾನಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು;

(ಡಿ) ಜೀವಶಾಸ್ತ್ರೀಯ ಮತ್ತು ಜೈವಿಕ ಲೋಹಕ ಮಿಶ್ರಣಗಳಿಗೆ ಸಂಬಂಧಿಸಿದಂತೆ ಪ್ರಮಾಣ ನಿಷ್ಕರ್ಷಣೆಯ ಘಟಕಗಳು ಮತ್ತು ವಿಧಾನಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು;

(ಡಿಡಿ) 17ಎ ಪ್ರಕರಣದ (ಡಿ) ಖಂಡದ ಮೇರೆಗೆ, ಬಣ್ಣ ಬರಿಸುವ ಉದ್ದೇಶಗಳಿಗಾಗಿ ಔಷಧವು ಹೊಂದಬಹುದಾದ ಅಥವಾ ಒಳಗೊಂಡಿರಬಹುದಾದಂಥ ಬಣ್ಣ ಅಥವಾ ಬಣ್ಣಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು;

(ಡಿಡಿಎ) 17ಇ ಪ್ರಕರಣದ (ಡಿ) ಖಂಡದ ಅಡಿಯಲ್ಲಿ ಸೌಂದರ್ಯವರ್ಧಕವು ಹೊಂದಿರಬಹುದಾದ ಅಥವಾ ಹೊಂದಿರಬಹುದಾದ ಬಣ್ಣ ಅಥವಾ ಬಣ್ಣಗಳನ್ನು ಬಣ್ಣದ ಉದ್ದೇಶಗಳಿಗಾಗಿ ಸೂಚಿಸಿ;

(ಇ) ಔಷಧಗಳು ಅಥವಾ ಯಾವುದೇ ನಿರ್ದಿಷ್ಟಪಡಿಸಿದ ಔಷಧ ಅಥವಾ ಔಷಧಗಳ ವರ್ಗದ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಗಳ ಅಥವಾ ಯಾವುದೇ ನಿರ್ದಿಷ್ಟಪಡಿಸಿದ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಗಳ ವರ್ಗದ ಮಾರಾಟಕ್ಕಾಗಿ ಅಥವಾ ವಿತರಣೆಗಾಗಿನ ತಯಾರಿಕೆಗಾಗಿ, ಅವುಗಳ ಮಾರಾಟಕ್ಕಾಗಿ ಅಥವಾ ವಿತರಣೆಗಾಗಿ ಲೈಸೆನ್ಸುಗಳ ನಮೂನೆಗಳನ್ನು, ಅಂಥ ಲೈಸೆನ್ಸುಗಳಿಗಾಗಿನ ಅರ್ಜಿಯ ನಮೂನೆಯನ್ನು ಯಾವ ಷರತ್ತುಗಳಿಗೊಳಪಟ್ಟು ಅಂಥ ಲೈಸೆನ್ಸುಗಳನ್ನು ಕೊಡಬಹುದೋ ಆ ಷರತ್ತುಗಳನ್ನು, ಅದನ್ನು ಕೊಡಲು ಅಧಿಕೃತಗೊಳಿಸಿದ ಪ್ರಾಧಿಕಾರಿಯನ್ನು, ಅಂಥ ಪ್ರಾಧಿಕಾರಿಯ ಅರ್ಹತೆಗಳನ್ನು ಮತ್ತು ಅದಕ್ಕಾಗಿ ಸಂದಾಯ ಮಾಡಬೇಕಾದ ಫೀಜುಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು ಮತ್ತು ಯಾವ ಪ್ರಕರಣದಲ್ಲಿ ಈ ಅಧ್ಯಾಯದ ಯಾವುದೇ ಉಪಬಂಧ ಅಥವಾ ಅದರ ಮೇರೆಗೆ ರಚಿಸಿದ ನಿಯಮಗಳನ್ನು ಉಲ್ಲಂಘಿಸಲಾಗಿದೆಯೋ ಅಥವಾ ಯಾವ ಷರತ್ತುಗಳಿಗೊಳಪಟ್ಟು ಅವುಗಳನ್ನು ಕೊಡಲಾಗಿದೆಯೋ ಆ ಷರತ್ತುಗಳನ್ನು ಪಾಲಿಸಲಾಗಿಲ್ಲವೋ ಆ ಯಾವುದೇ ಪ್ರಕರಣದಲ್ಲಿ, ಅಂಥ ಲೈಸೆನ್ಸುಗಳನ್ನು ರದ್ದುಗೊಳಿಸುವುದಕ್ಕಾಗಿ ಅಥವಾ ಅಮಾನತ್ತಿನಲ್ಲಿಡುವುದಕ್ಕಾಗಿ ಉಪಬಂಧಿಸಬಹುದು;

(ಇಇ) 18ಬಿ ಪ್ರಕರಣದ ಮೇರೆಗೆ ಇಡಬೇಕಾದ ಮತ್ತು ಇಟ್ಟುಕೊಂಡು ಬರಬೇಕಾದ ದಾಖಲೆಗಳು, ರಿಜಿಸ್ಟರುಗಳು ಅಥವಾ ಇತರ ದಸ್ತಾವೇಜುಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು;

(ಇಇಎ) ಯಾವುದರಲ್ಲಿ ಯಾವುದೇ ಔಷಧ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಯನ್ನು ತಯಾರಿಸಲಾಗುತ್ತಿದೆಯೋ ಅಥವಾ ತಯಾರಿಸಲು ಉದ್ದೇಶಿಸಲಾಗಿದೆಯೋ ಆ ಆವರಣದ ಪರಿಶೀಲನೆಗಾಗಿ ಲೈಸೆನ್ಸುಗಳ ಮಂಜೂರಾತಿ ಅಥವಾ ನವೀಕರಣದ ಉದ್ದೇಶಗಳಿಗಾಗಿ ಫೀಜುಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು;

(ಇಇಬಿ) 22ನೇ ಪ್ರಕರಣದ (2ಎ) ಉಪ ಪ್ರಕರಣದ ಮೇರೆಗೆ ಯಾವ ರೀತಿಯಲ್ಲಿ ಪ್ರತಿಗಳನ್ನು ಪ್ರಮಾಣೀಕರಿಸಬೇಕಾಗಿದೆಯೋ ಆ ರೀತಿಯನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು;

(ಎಫ್) ಔಷಧವು ಯಾವ ರೋಗಗಳು ಅಥವಾ ಕಾಯಿಲೆಗಳನ್ನು ತಡೆಗಟ್ಟುವುದು, ಗುಣಪಡಿಸುವುದು ಅಥವಾ ಉಪಶಮನ ಮಾಡುವುದು ಎಂದು ತೋರಿಬರುವುದಿಲ್ಲವೋ ಅಥವಾ ಹಾಗೆಂದು ಕ್ಲೇಮು ಮಾಡಬಹುದಾಗಿಲ್ಲವೋ ಆ ರೋಗಗಳು ಮತ್ತು ಕಾಯಿಲೆಗಳನ್ನು ಮತ್ತು ಔಷಧವು ಯಾವ ಪರಿಣಾಮಗಳನ್ನು ಹೊಂದಿರುವುದೆಂದು ತೋರಬಹುದಾಗಿಲ್ಲವೋ ಅಥವಾ ಕ್ಲೇಮು ಮಾಡಬಹುದಾಗಿಲ್ಲವೋ ಅಂಥ ಇತರ ಪರಿಣಾಮಗಳನ್ನು ನಿರ್ದಿಷ್ಟಪಡಿಸಬಹುದು;

(ಜಿ) ಯಾವ ಷರತ್ತುಗಳಿಗೊಳಪಟ್ಟು ಔಷಧಗಳ ಸಣ್ಣ ಪ್ರಮಾಣಗಳನ್ನು ಪರೀಕ್ಷೆ, ಉಪ ಪರೀಕ್ಷೆ ಅಥವಾ ವಿಶ್ಲೇಷಣೆಯ ಉದ್ದೇಶಕ್ಕಾಗಿ ತಯಾರಿಸಬಹುದೋ ಆ ಷರತ್ತುಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು;

(ಹೆಚ್) ಯಾವುದೇ ನಿರ್ದಿಷ್ಟಪಡಿಸಿದ ಔಷಧ ಅಥವಾ ಔಷಧಗಳ ವರ್ಗದ ತಯಾರಿಕೆಯ ದಿನಾಂಕ ಮತ್ತು ಬಲ ಕೊನೆಗೊಳ್ಳುವ ದಿನಾಂಕವನ್ನು ಲೇಬಲ್ಲು ಅಥವಾ ಸಂಪುಟದ ಮೇಲೆ ಸ್ಪಷ್ಟವಾಗಿ ಮತ್ತು ಸರಿಯಾಗಿ ನಿರೂಪಿಸುವಂತೆ ಅಗತ್ಯಪಡಿಸಬಹುದು ಮತ್ತು ತಯಾರಿಕೆಯ ದಿನಾಂಕದಿಂದ

ನಿರ್ದಿಷ್ಟಪಡಿಸಿದ ಅವಧಿಯು ಕೊನೆಗೊಂಡ ತರುವಾಯ ಅಥವಾ ಬಲದ ದಿನಾಂಕವು ಕೊನೆಗೊಂಡ ತರುವಾಯ ಸದರಿ ಔಷಧ ಅಥವಾ ಔಷಧಗಳ ವರ್ಗಗಳ ಮಾರಾಟ, ಅವುಗಳನ್ನು ದಾಸ್ತಾನು ಮಾಡುವುದು ಅಥವಾ ಮಾರಾಟಕ್ಕಾಗಿ ಪ್ರದರ್ಶಿಸುವುದು ಅಥವಾ ವಿತರಣೆ ಮಾಡುವುದು -ಇವುಗಳನ್ನು ನಿಷೇಧಿಸಬಹುದು;

(ಐ) ಔಷಧಗಳೊಂದಿಗೆ ನೇರ ಸಂಪರ್ಕದಲ್ಲಿ ಬರುವಂಥ ಪ್ಯಾಕಿಂಗ್ ಸಾಮಗ್ರಿಯ ಉಪಯೋಗವನ್ನು ಒಳಗೊಂಡು ಔಷಧಗಳು ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಗಳನ್ನು ಶೀಷೆಗಳು, ಪ್ಯಾಕೇಜುಗಳು ಮತ್ತು ಇತರ ಸಂಪುಟಗಳಲ್ಲಿ ಪ್ಯಾಕು ಮಾಡುವಲ್ಲಿ ಪಾಲಿಸಬೇಕಾದ ಷರತ್ತುಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು ಮತ್ತು ಅಂಥ ಷರತ್ತುಗಳನ್ನು ಉಲ್ಲಂಘಿಸಿ, ಪ್ಯಾಕು ಮಾಡಿದ ಔಷಧಗಳು ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಗಳ ಮಾರಾಟ, ದಾಸ್ತಾನು ಮಾಡುವುದು ಅಥವಾ ಮಾರಾಟಕ್ಕಾಗಿ ಪ್ರದರ್ಶಿಸುವುದು ಅಥವಾ ವಿತರಣೆ ಮಾಡುವುದನ್ನು ನಿಷೇಧಿಸಬಹುದು;

(ಜೆ) ಪ್ಯಾಕು ಮಾಡಿದ ಔಷಧಗಳ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಗಳಿಗೆ ಲೇಬಲ್ಲು ಮಾಡುವ ವಿಧಾನವನ್ನು ನಿಯಂತ್ರಿಸಬಹುದು ಮತ್ತು ಅಂಥ ಲೇಬಲ್ಲುಗಳಲ್ಲಿ ಒಳಗೊಳ್ಳತಕ್ಕ ಅಥವಾ ಒಳಗೊಳ್ಳದೆ ಇರತಕ್ಕಂಥ ವಿಷಯಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು;

(ಕೆ) ಯಾವುದೇ ಔಷಧಕ್ಕೆ ಸೇರಿಸಬಹುದಾದ ಅಥವಾ ಅದರಲ್ಲಿ ಒಳಗೊಂಡಿರಬಹುದಾದಂಥ ಯಾವುದೇ ವಿಷಪೂರಿತ ಪದಾರ್ಥದ ಗರಿಷ್ಠ ಪ್ರಮಾಣವನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು. ಆ ಪ್ರಮಾಣವು ಮೀರಿರುವಂಥ ಯಾವುದೇ ಔಷಧದ ತಯಾರಿಕೆ, ಮಾರಾಟ ಅಥವಾ ದಾಸ್ತಾನು ಅಥವಾ ಮಾರಾಟಕ್ಕಾಗಿನ ಪ್ರದರ್ಶನ ಅಥವಾ ವಿತರಣೆಯನ್ನು ನಿಷೇಧಿಸಬಹುದು ಮತ್ತು ಈ ಅಧ್ಯಾಯ ಮತ್ತು ಅದರ ಮೇರೆಗೆ ರಚಿಸಿದ ನಿಯಮಗಳ ಉದ್ದೇಶಗಳಿಗಾಗಿ ವಿಷಪೂರಿತವಾಗಿರುವುದಾಗಿ ಭಾವಿಸತಕ್ಕಂಥ ಪದಾರ್ಥಗಳನ್ನು ನಿರ್ದಿಷ್ಟಪಡಿಸಬಹುದು;

(ಎಲ್) ಯಾವುದೇ ನಿರ್ದಿಷ್ಟಪಡಿಸಿದ ಔಷಧದ ಅಂಗೀಕರಿಸಿದ ವೈeಶÁನಿಕ ಹೆಸರನ್ನು ಅಂಥ ಔಷಧವನ್ನು ಒಳಗೊಂಡಿರುವ ಯಾವುದೇ ಪೇಟೆಂಟ್ ಅಥವಾ ಮಾಲೀಕತ್ವದ ಮದ್ದಿನ ಲೇಬಲ್ಲು ಅಥವಾ ಹೊದಿಕೆಯ ಮೇಲೆ ನಿಯಮಿಸಿದ ರೀತಿಯಲ್ಲಿ ಪ್ರದರ್ಶಿಸತಕ್ಕುದೆಂದು ಅಗತ್ಯಪಡಿಸಬಹುದು;

(ಎಂ) [XXX]

(ಎನ್) ಪರಿಶೀಲಕರ ಅಧಿಕಾರಗಳನ್ನು ಮತ್ತು ಕರ್ತವ್ಯಗಳನ್ನು ಮತ್ತು ಅಂಥ ಪರಿಶೀಲಕರು ಯಾವ ಪ್ರಾಧಿಕಾರಿಗೆ ಅಧೀನರಾಗಿರತಕ್ಕುದೋ ಆ ಪ್ರಾಧಿಕಾರಿಯ ಅರ್ಹತೆಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು ಮತ್ತು ಯಾವುದಕ್ಕೆ ಸಂಬಂಧಪಟ್ಟಂತೆ ಮತ್ತು ಯಾವುದಕ್ಕೆ ಒಳಪಟ್ಟು ಅಂಥ ಅಧಿಕಾರಗಳು ಮತ್ತು ಕರ್ತವ್ಯಗಳನ್ನು ಚಲಾಯಿಸಬಹುದೋ ಅಥವಾ ನೆರವೇರಿಸಬಹುದೋ ಆ ಸಂಬಂಧಪಟ್ಟ ಔಷಧಗಳು ಅಥವಾ ಔಷಧಗಳ ವರ್ಗಗಳು ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಗಳು ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಗಳ ವರ್ಗಗಳು ಮತ್ತು ಆ ಷರತ್ತುಗಳು, ಪರಿಮಿತಿಗಳು ಅಥವಾ ಪರಿಬಂಧಗಳನ್ನು ನಿರ್ದಿಷ್ಟಪಡಿಸಬಹುದು;

(ಒ) ಸರ್ಕಾರಿ ವಿಶ್ಲೇಷಣಾಧಿಕಾರಿಯು ಕೊಡಬೇಕಾದ ವರದಿಗಳ ನಮೂನೆ ಮತ್ತು 26ನೇ ಪ್ರಕರಣದ ಮೇರೆಗಿನ ಉಪ ಪರೀಕ್ಷೆ ಅಥವಾ ವಿಶ್ಲೇಷಣೆಗಾಗಿ ಅರ್ಜಿಯನ್ನು ಮಾಡಿಕೊಳ್ಳಬೇಕಾದ ರೀತಿ ಮತ್ತು ಅದಕ್ಕಾಗಿ ಸಂದಾಯ ಮಾಡಬೇಕಾದ ಫೀಜುಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು;

(ಪಿ) ಯಾವುದಕ್ಕೆ ಸಂಬಂಧಪಟ್ಟಂತೆ 31ನೇ ಪ್ರಕರಣದ ಮೇರೆಗೆ ಸರ್ಕಾರಕ್ಕೆ ಸೇರಿಸಿಕೊಳ್ಳುವ ಆದೇಶವನ್ನು ಮಾಡಬಹುದೋ ಅದಕ್ಕೆ ಸಂಬಂಧಪಟ್ಟಂತೆ ಈ ಅಧ್ಯಾಯದ ಅಥವಾ ಅದರ ಮೇರೆಗೆ ರಚಿಸಿದ ಯಾವುದೇ ನಿಯಮದ ಅಪರಾಧಗಳನ್ನು ನಿರ್ದಿಷ್ಟಪಡಿಸಬಹುದು; ಮತ್ತು

(ಕ್ಯೂ) ಯಾವುದೇ ನಿರ್ದಿಷ್ಟಪಡಿಸಿದ ಔಷಧ ಅಥವಾ ಔಷಧಗಳ ವರ್ಗ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿ ಅಥವಾ ಪ್ರಸಾಧನ ಸಾಮಗ್ರಿಗಳ ವರ್ಗದ ಬಗ್ಗೆ ಈ ಅಧ್ಯಾಯದ ಎಲ್ಲಾ ಅಥವಾ ಯಾವುದೇ ಉಪಬಂಧ ಅಥವಾ ಅದರ ಮೇರೆಗೆ ರಚಿಸಿದ ನಿಯಮಗಳಿಂದ ಷರತ್ತುಪೂರ್ವಕವಾಗಿ ಅಥವಾ ಅನ್ಯಥಾ ವಿನಾಯಿತಿಗಾಗಿ ಉಪಬಂಧಿಸಬಹುದು.

(ಆರ್) 32ಬಿ ಪ್ರಕರಣದ ಅಡಿಯಲ್ಲಿ ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರವು ನಿರ್ದಿಷ್ಟಪಡಿಸಬಹುದಾದ ಮೊತ್ತ.

XXX XXX XXX

33ಎನ್. ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರದ ನಿಯಮ ರಚನಾಧಿಕಾರ.- (1) ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರವು ಮಂಡಲಿಯೊಂದಿಗೆ ಸಮಾಲೋಚಿಸಿದ ತರುವಾಯ ಅಥವಾ ಅದರ ಶಿಫಾರಸ್ಸಿನ ಮೇಲೆ ಮತ್ತು ರಾಜಪತ್ರದಲ್ಲಿ ಅಧಿಸೂಚನೆಯ ಮೂಲಕ ಪೂರ್ವ ಪ್ರಕಟಣೆಯ ತರುವಾಯ, ಈ ಅಧ್ಯಾಯದ ಉಪಬಂಧಗಳನ್ನು ಕಾರ್ಯಗತಗೊಳಿಸುವ ಉದ್ದೇಶಕ್ಕಾಗಿ ನಿಯಮಗಳನ್ನು ರಚಿಸಬಹುದು:

ಪರಂತು, ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರವು, ಅಂಥ ಸಮಾಲೋಚನೆ ಇಲ್ಲದೆ ನಿಯಮಗಳನ್ನು ರಚಿಸುವುದು ಅದಕ್ಕೆ ಅವಶ್ಯಗೊಳಿಸುವಂಥ ಸಂದರ್ಭಗಳು ಉಂಟಾಗಿವೆ ಎಂದು ಅಭಿಪ್ರಾಯಪಟ್ಟಲ್ಲಿ, ಆ ಮಂಡಲಿಯೊಂದಿಗಿನ ಸಮಾಲೋಚನೆಯನ್ನು ಬಿಟ್ಟುಬಿಡಬಹುದು. ಆದರೆ, ಅಂಥ ಸಂದರ್ಭದಲ್ಲಿ ಆ ನಿಯಮಗಳನ್ನು ರಚಿಸಿದ ಆರು ತಿಂಗಳುಗಳೊಳಗೆ ಆ ಮಂಡಲಿಯೊಂದಿಗೆ ಸಮಾಲೋಚಿಸತಕ್ಕದು ಮತ್ತು ಕೇಂದ್ರ ಸರ್ಕಾರವು, ಆ ಮಂಡಲಿಯು ಸದರಿ ನಿಯಮಗಳ ತಿದ್ದುಪಡಿಗೆ ಸಂಬಂಧಿಸಿದಂ ಮಾಡಬಹುದಾದಂಥ ಯಾವುವೇ ಸೂಚನೆಗಳನ್ನು ಪರ್ಯಾಲೋಚನೆಗೆ ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳತಕ್ಕದು.

(2) ಹಿಂದೆ ಹೇಳಿದ ಅಧಿಕಾರದ ಸಾಮಾನ್ಯಾನ್ವಯಕ್ಕೆ ಬಾಧಕವಾಗದಂತೆ ಅಂಥ ನಿಯಮಗಳು, -

(ಎ) ಆಯುರ್ವೇದ, ಸಿದ್ಧ ಅಥವಾ ಯುನಾನಿ ಔಷಧಗಳ ಉಪ ಪರೀಕ್ಷೆಯನ್ನು ಮಾಡುವುದಕ್ಕಾಗಿ ಮತ್ತು ವಿಶ್ಲೇಷಣೆಯನ್ನು ಮಾಡುವುದಕ್ಕಾಗಿ ಪ್ರಯೋಗಶಾಲೆಗಳನ್ನು ಸ್ಥಾಪಿಸುವುದಕ್ಕಾಗಿ ಉಪಬಂಧಿಸಬಹುದು;

(ಬಿ) ಸರ್ಕಾರಿ ವಿಶ್ಲೇಷಣಾಧಿಕಾರಿಗಳ ಅರ್ಹತೆಗಳು ಮತ್ತು ಕಾರ್ಯಗಳನ್ನು ಮತ್ತು ಪರಿಶೀಲಕರ ಅರ್ಹತೆಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು;

(ಸಿ) ಯಾವುದೇ ಆಯುರ್ವೇದ, ಸಿದ್ಧ ಅಥವಾ ಯುನಾನಿ ಔಷಧಕ್ಕೆ, ಯಾವುದನ್ನು ಅದು ಒಳಗೊಂಡಿದೆ ಎಂದು ತಾತ್ಪರ್ಯವಾಗುವುದೋ ಆ ಘಟಕಗಳ ನಿಜವಾದ ಪಟ್ಟಿಯೊಂದಿಗೆ ಅದರ ಲೇಬಲ್ಲನ್ನು ಹಾಕಲಾಗಿದೆಯೋ ಹೇಗೆ ಎಂಬುದನ್ನು ನಿರ್ಧರಿಸುವಲ್ಲಿ ಬಳಸಬೇಕಾದ ಉಪ ಪರೀಕ್ಷೆ ಅಥವಾ ವಿಶ್ಲೇಷಣೆಯ ವಿಧಾನಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು.

(ಡಿ) ಯಾವುದೇ ಪದಾರ್ಥವನ್ನು ವಿಷಪೂರಿತ ಪದಾರ್ಥವೆಂದು ನಿರ್ದಿಷ್ಟಪಡಿಸಬಹುದು;

(ಇ) ಆಯುರ್ವೇದ, ಸಿದ್ಧ ಅಥವಾ ಯುನಾನಿ ಔಷಧಗಳನ್ನು ಮಾರಾಟಕ್ಕಾಗಿ ತಯಾರಿಸುವುದಕ್ಕಾಗಿ ಮತ್ತು ಸಂಸ್ಕರಿಸಿದ ಆಯುರ್ವೇದ, ಸಿದ್ಧ ಅಥವಾ ಯುನಾನಿ ಔಷಧಗಳ ಮಾರಾಟಕ್ಕಾಗಿನ ಲೈಸೆನ್ಸುಗಳ ನಮೂನೆಗಳನ್ನು, ಅಂಥ ಲೈಸೆನ್ಸುಗಳಿಗಾಗಿನ ಅರ್ಜಿಯ ನಮೂನೆಯನ್ನು, ಯಾವ ಷರತ್ತುಗಳಿಗೆ ಒಳಪಟ್ಟು ಅಂಥ ಲೈಸೆನ್ಸುಗಳನ್ನು ಕೊಡಬಹುದೋ ಆ ಷರತ್ತುಗಳನ್ನು ಅದನ್ನು ಕೊಡಲು ಶಕ್ತಗೊಳಿಸಿದ ಪ್ರಾಧಿಕಾರಿ ಮತ್ತು ಅದಕ್ಕಾಗಿ ಸಂದಾಯ ಮಾಡಬೇಕಾದ ಫೀಜುಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು ಮತ್ತು ಈ ಅಧ್ಯಾಯದ ಯಾವುದೇ ಉಪಬಂಧ ಮತ್ತು ಅದರ ಮೇರೆಗೆ ರಚಿಸಿದ ನಿಯಮಗಳನ್ನು ಉಲ್ಲಂಘಿಸಿರುವಲ್ಲಿ ಅಥವಾ ಅವುಗಳನ್ನು ಯಾವ ಷರತ್ತುಗಳಿಗೊಳಪಟ್ಟು ಕೊಡಲಾಗಿದೆಯೋ ಆ ಯಾವುದೇ ಷರತ್ತನ್ನು ಪಾಲಿಸದೇ ಇರುವಲ್ಲಿನ ಯಾವುದೇ ಪ್ರಕರಣದಲ್ಲಿ ಅಂಥ ಲೈಸೆನ್ಸುಗಳನ್ನು ರದ್ದುಗೊಳಿಸುವುದಕ್ಕಾಗಿ ಅಥವಾ ಅಮಾನತ್ತಿನಲ್ಲಿಡುವುದಕ್ಕಾಗಿ ಉಪಬಂಧಿಸಬಹುದು;

(ಎಫ್) ಆ ಔಷಧಗಳೊಂದಿಗೆ ನೇರ ಸಂಪರ್ಕಕ್ಕೆ ಬರುವಂಥ ಪ್ಯಾಕಿಂಗ್ ಸಾಮಗ್ರಿಯ ಉಪಯೋಗವನ್ನು ಒಳಗೊಂಡು ಆಯುರ್ವೇದ, ಸಿದ್ಧ ಮತ್ತು ಯುನಾನಿ ಔಷಧಗಳನ್ನು ಪ್ಯಾಕು ಮಾಡುವಲ್ಲಿ ಪಾಲಿಸಬೇಕಾದ ಷರತ್ತುಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು, ಪ್ಯಾಕು ಮಾಡಿದ ಔಷಧಗಳ ಮೇಲೆ ಲೇಬಲ್ಲುಗಳನ್ನು ಹಾಕುವ ವಿಧಾನವನ್ನು ವಿನಿಯಮಿಸಬಹುದು ಮತ್ತು ಅಂಥ ಲೇಬಲ್ಲುಗಳಲ್ಲಿ ಯಾವ ವಿಷಯಗಳನ್ನು ಸೇರಿಸತಕ್ಕದೋ ಅಥವಾ ಸೇರಿಸತಕ್ಕದಲ್ಲವೋ ಆ ವಿಷಯಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು;

(ಜಿ) ಯಾವ ಷರತ್ತುಗಳಿಗೊಳಪಟ್ಟು ಪರೀಕ್ಷೆ, ಉಪ ಪರೀಕ್ಷೆ ಅಥವಾ ವಿಶ್ಲೇಷಣೆಯ ಉದ್ದೇಶಕ್ಕಾಗಿ, ಸಣ್ಣ ಪ್ರಮಾಣಗಳ ಆಯುರ್ವೇದ, ಸಿದ್ಧ ಅಥವಾ ಯುನಾನಿ ಔಷಧಗಳನ್ನು ತಯಾರಿಸಬಹುದೋ ಆ ಷರತ್ತುಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು;

(ಜಿಜಿ) 33ಇಇ ಪ್ರಕರಣದ (ಡಿ) ಖಂಡದ ಮೇರೆಗೆ, ಬಣ್ಣ ಭರಿಸುವ ಉದ್ದೇಶಗಳಿಗಾಗಿ ಆಯುರ್ವೇದ, ಸಿದ್ಧ ಅಥವಾ ಯುನಾನಿ ಔಷಧಗಳು ಯಾವ ಬಣ್ಣ ಅಥವಾ ಬಣ್ಣಗಳನ್ನು ಹೊಂದಿರಬಹುದೋ ಅಥವಾ ಒಳಗೊಂಡಿರಬಹುದೋ ಆ ಬಣ್ಣ ಅಥವಾ ಬಣ್ಣಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು;

(ಜಿಜಿಎ) 33ಇಇಬಿ ಪ್ರಕರಣದ ಮೇರೆಗೆ ಆಯುರ್ವೇದ, ಸಿದ್ಧ ಅಥವಾ ಯುನಾನಿ ಔಷಧಗಳಿಗಾಗಿ ಗುಣಮಟ್ಟಗಳನ್ನು ನಿಯಮಿಸಬಹುದು;

(ಜಿಜಿಬಿ) 33ಕೆಬಿ ಪ್ರಕರಣದ ಮೇರೆಗೆ ಇರಿಸಬೇಕಾದ ಮತ್ತು ನಿರ್ವಹಿಸಬೇಕಾದ ದಾಖಲೆಗಳು, ರಿಜಿಸ್ಟರ್‌ಗಳು ಅಥವಾ ದಾಖಲೆಗಳನ್ನು ಸೂಚಿಸಿ; ಮತ್ತು

(ಹೆಚ್) ಈ ಅಧ್ಯಾಯದ ಮೇರೆಗೆ ನಿಯಮಿಸಬೇಕಾದ ಅಥವಾ ನಿಯಮಿಸಬಹುದಾದಂಥ ಯಾವುದೇ ಇತರ ವಿಷಯ.

XXX XXX XXX

KARNATAKA LEGISLATIVE ASSEMBLY

SIXTEENTH LEGISLATIVE ASSEMBLY

EIGHTH SESSION

THE DRUGS AND COSMETICS (KARNATAKA AMENDMENT) BILL, 2025

(LA Bill No. 71 of 2025)

A Bill to amend the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (Central Act 23 of 1940) in its application to the State of Karnataka.

Whereas, it is expedient to amend the Drugs and Cosmetics Act, 1940(Central Act, 23 of 1940) in its application to the State of Karnataka for the purposes hereinafter appearing;

Be it enacted by the Karnataka State Legislature in seventy sixth year of the Republic of India as follows: -

1. Short title and commencement.- (1)This Act may be called the Drugs and Cosmetics (Karnataka Amendment) Act, 2025.

(2) It shall come in to force on such date as the state Government may, by notification, appoint.

2. Amendment of section 6.- In the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (Central Act 23 of 1940) (hereinafter referred to as the Principal Act), in section 6, in sub-section (1), after the proviso, the following proviso shall be inserted, namely:-

"Provided further that the State Government may, with the prior approval of the Central Government, direct that the functions of the Central Drugs Laboratory and of the Director in respect of drugs or cosmetics may be carried out in Karnataka by such authority and such officer respectively as may be specified by the State Government by notification in the Official Gazette, and any reference in this Act to the Central Drugs Laboratory or the Director shall then be construed as a reference to such Authority or officer, as the case may be."

3. Insertion of section 19A.- In the Principal Act, after section 19, the following new section shall be inserted, namely:-

"19A. Burden of proof.- when any drug or cosmetic is seized from any person in the reasonable belief that such drug or cosmetic is misbranded or adulterated, the

burden of proving that such drug or cosmetic is not misbranded or adulterated shall be on the person from whose possession such drug or cosmetic was seized."

4. Amendment of section 30.- In the Principal Act, in section 30,-

(a) in sub-section (1), in clause (a),for the words "ten years", the words "imprisonment for life", shall be substituted;

(b) in sub-section (1A), for the words " which may extend to two years, or with fine which may extend to two thousand rupees, or with both.", The words "which shall not be less than two years but which may extend to imprisonment for life and shall also be liable to fine", shall be substituted.

5. Substitution of section 32.- For section 32 of the Principal Act, the following shall be substituted, namely:-

"**32. Cognizance of offences and arrest without warrant**.—(1) all offences punishable under this Act shall be cognizable and non-bailable.

(2) Any police officer not below the rank of a sub-inspector of Police may assist the drug inspector by whom a reasonable complaint has been made or Creditable information has been given of his having been contravened in any of the offences punishable under this Act."

6. Amendment of section 33.- In the Principal Act, in section 33, after sub-section(1), the following shall be inserted, namely:-

"(1A) The State Government may, by notification in the Official Gazette and subject to the condition of previous publication, make rules to, prescribe the fees payable, wherever applicable, and of any other additional terms and conditions for the following purposes of this chapter, namely:-

(a) Grant or renewal/retention of a license for the manufacture for sale or distribution, or sell or stock or exhibit or offer for sale, ordistribute of drugs or any specified drugs or class of drug or of cosmetics or any specified cosmetics or class of cosmetics.

(b) Inspection (for the purposes of grant or renewal of licenses) of premises, wherein any drug or cosmetic is being or is proposed to be manufactured or sold or distributed or exhibit or offered for sale or distribution;.

(c) Test or analysis of any drug or cosmetic by Government Analyst.

(d) Additional information required, if any, in the form of application for such licences, the conditions subject to which such licences may be issued.

(e) For electronic formats of forms, records, documents to be maintained by the licensee.

(f) Action on recall of not of standard quality drugs and cosmetics stocks.

(g) On such other matters as it appears to be necessary."

7. Amendment of section 33N.- In section 33N of the principal Act, after sub section (1), the following shall be inserted, namely:-

"(1A).The State Government may, by notification in the Official Gazette and subject to the condition of previous publication, make rules to prescribe the fees payable, wherever applicable, and of any other additional conditions for the following purposes of this chapter, namely.—

(a) Grant or renewal of a license for the manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs including *sow-rigpa* and homoeopathic medicines, and for sale of processed Ayurvedic, Siddha or Unani drugs including *sow-rigpa* and homoeopathic medicines.
(b) Inspection (for the purpose of grant or renewal of licenses) of premises, wherein any Ayurvedic, Siddha or Unanidrug is being or is proposed to be manufactured or sold.
(c) Test or analysis of Ayurvedic, Siddha or Unani drug by Government Analyst.
(d) For electronic formats of forms, records, documents to be maintained by the licensee.
(e) Action on recall of not of standard quality ASU drugs stocks.
(f) Any other matter on such other matters as it appears to be necessary to be prescribed under the relevant chapter.

8. Insertion of new section 39.- In the Principal Act, after section 38 the following new section shall be inserted, namely: -

"**39. Rules to be laid before State Legislature**.—Every rule made by State Government under this Act shall be laid, as soon as may be after it is made, before each House of the State Legislature, 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 and if before the expiry of the session immediately following the session or the successive sessions afore said, both Houses agree in making any modification in the rule or both Houses agree that the rule should not be made, and notify such decision in the Official Gazette, the rule shall from the date of publication of such notification have effect only notification 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 or omitted to be done under that rule."

STATEMENT OF OBJECTS AND REASONS

It is considered necessary to amend the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (Central Act 23 of 1940), in its application to the State of Karnataka to,-

(1) empower the State Government to specify such authority and such officer to carry out the functions of the Central Drugs Laboratory and the Director in respect of drugs or cosmetics in the State of Karnataka, with the prior approval of the Central Government;
(2) provide the burden of proof on the person from whose possession the drug or cosmetic was seized, that such drug or cosmetic is not misbranded or adulterated;
(3) prescribe life imprisonment punishment for subsequent Offences under section 30;
(4) prescribe all offences punishable under the Act to be cognizable and non-bailable;
(5) prescribe rules making power to the State Government under section 33 and 33N of the Act;

certain other consequential amendments are also made.

Hence the Bill.

FINANCIAL MEMORANDUM

There is no extra expenditure involved in the proposed legislative measure.

MEMORANDUM REGARDING DELEGATED LEGISLATION

Clause 6:	Sub-section (1A) of section 33 empowers the State Government to prescribe by rules the fees payable and of any other additional terms and conditions to fulfill the purposes under chapter IVA of the Act.
Clause 7:	Sub-section (1A) of section 33N empowers the State Government to prescribe by rules the fees payable and of any other additional terms and conditions to fulfill the purposes under chapter IVA of the Act.

The proposed delegation of legislative power is normal in character.

Dinesh Gundu Rao
Minister of Health and
Family Welfare Department

M.K. VISHALAKSHI
Secretary
Karnataka Legislative Assembly

ANNEXURE
THE EXTRACT OF THE DRUGS AND COSMETICS ACT, 1940
(CENTRAL ACT 23 OF 1940)

XXX XXX XXX

06. 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 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 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 ;

(d) the procedure for the submission to the said Laboratory under Chapter IV or Chapter IVA of samples of drugs 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).

XXX XXX XXX

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 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 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 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 fifty thousand rupees or with both.

(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 two thousand rupees, or with both.

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

XXX XXX XXX

32. Cognizance of offences.- (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.

XXX XXX XXX

33. Power of Central Government to make rules.- (1) The Central Government may 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 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 or cosmetic is of standard quality;

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

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

(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 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 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 the qualifications of such authority and the fees payable

therefor 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;

(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;

(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 or cosmetics, including the use of packing material which comes into direct contact with with the drugs and prohibit the sale, stocking or exhibition for sale, or distribution of drugsor 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 lable or wrapper of any patent or proprietary medicine containing such drug;

(m) [XXX]

(n) prescribe the powers and duties of Inspectors and the qualifications of the authority to which such Inspectors shall be subordinate and 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;

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

(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 and;

R.N.I. No. KARBIL/2001/47147 POSTAL REGN. No. RNP/KA/BGS/2202/2017-19
Licensed to post without prepayment WPP No. 297

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

XXX **XXX** **XXX**

33N. Power of Central Government to make rules.- (1) The Central Government may, 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 Ayurvedic, Siddha or Unani drugs

(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 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 Ayurvedic, Siddha or Unani drugs 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; 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;

(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 Ayurvedic, Siddha or Unani drugs may be manufactured for the purpose of examination, test or analysis; and

(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;

(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.

XXX **XXX** **XXX**

ಮುದ್ರಕರು ಹಾಗೂ ಪ್ರಕಾಶಕರು:- ಸಂಕಲನಾಧಿಕಾರಿಗಳು, ಕರ್ನಾಟಕ ರಾಜ್ಯಪತ್ರ, ಸರ್ಕಾರಿ ಕೇಂದ್ರ ಮುದ್ರಣಾಲಯ, ಬೆಂಗಳೂರು
THAMMAIAH