

(भारत के राजपत्र, असाधारण, के भाग-11, खंड-3, उप-खंड (i) में प्रकाशनार्थ)

भारत सरकार

वित्त मंत्रालय

(राजस्व विभाग)

अधिसूचना संख्या 04/2019-एकीकृत कर

नई दिल्ली, दिनांक 30 सितम्बर, 2019

सा.का.नि..... (अ.)- एकीकृत माल एवं सेवाकर अधिनियम, 2017 (2017 का 13) की धारा 13 की उप धारा (13) के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्र सरकार, इस बात से संतुष्ट होते हुए कि किसी सेवा की आपूर्ति पर दोहरे कराधान को रोकने अथवा कर न लगाए जाने को रोकने या नियमों के अनुपालन में एक समानता लाने के उद्देश्य से जरूरी है और जीएसटी परिषद की सिफारिशों के आधार पर, एतदद्वारा, सारणी क के कॉलम (2) में उल्लिखित सेवाओं या परिस्थितियों को अधिसूचित करती है, जिसमें आपूर्ति का स्थान कॉलम (3) में उल्लिखित सेवा के प्रयोग या उसके उपभोग का स्थान होगा, यथा:-

सारणी क

क्र.सं.	आपूर्ति का विवरण	आपूर्ति का स्थान
(1)	(2)	(3)
1	कर वाले भू-क्षेत्र से किसी व्यक्ति द्वारा किसी व्यक्ति जो कि गैर कर वाले भू-क्षेत्र में रहता हो, को सारणी ख में, क्रम संख्या 1 से 10 में यथापरिभाषित औषधीय क्षेत्र से संबंधित दी गई विशिष्ट अनुसंधान एवं विकास सेवाएं।	एकीकृत माल एवं सेवाकर अधिनियम, 2017 (2017 का 13) की धारा 13 (2) के अनुसार ऐसी सेवाओं की आपूर्ति का स्थान वही स्थान होगा जहां कि सेवा का प्राप्तकर्ता हो ।  बशर्ते कि कर वाले भू-क्षेत्र से सेवाओं की की गई ऐसी आपूर्ति गैर कर वाले भू-क्षेत्र के सेवा प्राप्तकर्ता के साथ किसी सेवा अनुबंध के तहत की गई हो और यह एकीकृत माल एवं सेवाकर अधिनियम, 2017 (2017 का 13) की धारा 2 (6) में यथापरिभाषित सेवाओं के निर्यात की अन्य शर्तें पूरी करती हो ।

सारणी ख

क्र.सं.	आपूर्ति का विवरण	आपूर्ति का अर्थ
(1)	(2)	(3)
1	एकीकृत खोज एवं विकास	इस प्रक्रिया में औषधीय क्षेत्र में अणुओं की खोज और उसका विकास आता है। इसमें शामिल चरण इस प्रकार हैं - यौगिकों की डिजाइनिंग, ड्रग मेटाबोलिज्म का मूल्यांकन, जीव वैज्ञानिक क्रियाकलाप, लक्षित यौगिकों का उत्पादन, स्थायित्व अध्ययन और दीर्घकालिक विश्व वैज्ञानिक प्रभाव
2.	एकीकृत विकास	
3.	रोगों के पशु मॉडल में नए रसायनों/जीव वैज्ञानिक अवयवों की कारगरता का मूल्यांकन	यह एक वीवो रिसर्च है (अर्थात् यह जानवरों में किया जाता है और इसमें कस्टमाइज्ड एनिमल मॉडल डिसिस विकसित की जाती है और इन जानवरों को नए रसायनों की खुराक दी जाती है जिससे कि ऐसे रोग की प्रतिक्रिया स्वरूप उनमें जीन और प्रोटीन की उपस्थिति का मूल्यांकन किया जा सके। संक्षेप में इस प्रक्रिया के अंतर्गत यह पता लगाने के लिए प्रयास किया जाता है कि क्या कोई ऐसा नया रसायन है जिससे रोग की तीव्रता को कम किया जा सके या उसमें परिवर्तन लाया जा सके। इस नए रसायन की ऐसे सेवा प्राप्त कर्ता द्वारा आपूर्ति की जाती है जो कि किसी गैर कर वाले भू-क्षेत्र में रहता है)
4.	नए रसायन/जीव वैज्ञानिक अवयवों की इन वाइट्रो जांच में जैव वैज्ञानिक क्रियाकलाप का मूल्यांकन	यह एक इनवाइट्रो रिसर्च है (अर्थात् यह जानवरों के बाहर की जाती है) इस जांच में पहले इसको विकसित किया जाता है, फिर ग्राहक के द्वारा नए रसायन का प्रयोग किया जाता है और अनुकूलित परिस्थिति में ऐसी जांच का मूल्यांकन होता है।
5.	ड्रग मेटाबोलिज्म और नए रसायनिक अवयवों की फार्माकोकाइनेटिक्स	इस प्रक्रिया में इस बात की जांच की जाती है कि क्या आपूर्तिकर्ता द्वारा संश्लेषित नए यौगिक को ऐसी किसी नई दवा के रूप में विकसित किया जा सकता है जिससे मानव रोगों का इलाज हो सके और इसकी जांच, शरीरमें इसकी घुलनशीलता, लीवर टिशू में इसके स्थायित्व और बॉडी टिशू में इसके जहरीले प्रभाव की दृष्टि से की जाती है। संभावित यौगिकों का बाद में चूहों आदि पर प्रयोग करके मूल्यांकन किया जाता है।
6.	सुरक्षात्मक आंकलन /विश्व विज्ञान	इस सुरक्षात्मक आंकलन में प्रयोगशाला अनुसंधान जीव मॉडलों में नए रसायनों का मूल्यांकन किया जाता है जिससे कि जांच वाली नई दवाओं और नई दवाओं के प्रयोगों के क्षेत्र में मदद की जा सके। विश्व वैज्ञानिक दल किसी दवा की विष क्षमता का

		विश्लेषण करता है ताकि इससे तेजी से और कारगर प्रभाव डालने वाली दवाएं विकसित की जा सकें ।
7.	स्थायित्व अध्ययन	स्थायित्व अध्ययन को नई दवाओं के विकास उनकी सुरक्षा और कारगरता के क्षेत्र में मदद करने के लिए किया जाता है । यह ऐसी दवाओं की गुणवत्ता और पैकिंग किए जाने की स्थिति में उनके स्वयं के जीवन काल का अध्ययन करने के लिए भी किया जाता है ।
8.	जैव समतुल्यता और जैव उपलब्धता अध्ययन	जैव समतुल्यता फार्मा को कार्बोनेटिक्स में प्रयोग किए जाने वाला एक शब्द है जिसका प्रयोग किसी दवा के दो प्रोप्राइटरी उत्पादों की जैव वैज्ञानिक समतुल्यता के आंकलन के लिए किया जाता है । यदि यह कहा जाता है कि दो उत्पाद जैव समतुल्य हैं तो इसका मतलब यह होता है कि वे हर दृष्टि से एक-समान हैं । जैव उपलब्धता उस दर या तादाद का मापन है जो कि चिकित्सा की दृष्टि से सक्रिय रसायन को किसी औषदिक उत्पाद में व्यवस्थित रूप से समाहित किया जा सकता है और इसे कार्य स्थल पर प्राप्त किया जा सकता है । और
9.	चिकित्सा संबंधी परीक्षण	ऐसी दवाएं जो कि मानव के सेवन के लिए तैयार की जाती हैं उनका मानव पर परीक्षण किया जाता है जिससे कि बाजार में भेजने के पहले इनका पंजीकरण करने के लिए इनकी उपयोगिता और निरापदता का विनिश्चय किया जा सके । इस चिकित्सकीय परीक्षण से मानव शरीर में दवाओं की क्रियाशीलता जैसे कि आमेलन, संवितरण, मेटाबोलिज्म, निष्कर्षण और अंतःक्रिया से संबंधित जानकारी प्राप्त की जा सकती है ।
10.	जैव विश्लेषणात्मक अध्ययन	जैव विश्लेषण, विश्लेषात्मक रसायन शास्त्र का एक उप विषय है जिसमें दवाइयों और उनके मेटाबोलाइट्स और अप्राकृतिक स्थानों के जैव वैज्ञानिक अणुओं या मैक्रोमोलिक्यूल्स, प्रोटीन, डीएनए, लार्ज मोलिक्यूल ड्रग्स, मेटाबोलाइट्स, जो कि जैव वैज्ञानिक प्रणाली में पाए जाते हैं, के मात्रात्मक मापन आता है ।

2. यह अधिसूचना दिनांक 01 अक्टूबर, 2019 से लागू होगी ।

(फाइल संख्या 354/136/2019-टीआरयू)

(रुचि बिष्ट)

अवर सचिव, भारत सरकार