

भारत सरकार वित्त मंत्रालय केन्द्रीय नारकोटिक्स ब्यूरो 19, माल रोड, मुरार, ग्वालियर – 474006	 <small>सर्वभूमि नवायते</small>	Government of India Ministry of Finance Central Bureau of Narcotics 19, The Mall, Morar, Gwalior (M.P.) – 474006 <small>Telephone (PBX) : (91) 751-2368996; E-MAIL: narcommr@cbn.nic.in, suptd-narco@cbn.nic.in</small>
<small>F. No. XVI/13/9/N/Misc/2023- 2689</small>		<small>Dated, 19 Dec, 2025</small>

## PUBLIC NOTICE

### **Subject: Requirement of Export/ Import Certificate for Codeine preparations**

It has come to the notice of this office that several companies have sought clarification regarding the requirement of Export/Import Certificates for the export or import of Codeine preparations from/into India.

**2.** In this regard, attention is invited to Notification No. 826 (E), dated 14.11.1985. wherein at S. No. 35, the definition of manufactured Narcotic drugs includes:

*“Methyl Morphine (commonly known as Codeine) and Ethyl Morphine and their salts (including Dionine), all dilutions and preparations except those which are compounded with one or more other ingredients and containing not more than 100 milligrams of the drug per dosage unit and with a concentration of not more than 2.5% in undivided preparations and which have been established in Therapeutic practice.”*

**3. From the above, it is clarified that:**

- A.** Exemption from the definition of manufactured narcotic drug **applies only to Codeine preparations compounded with one or more other ingredients, subject to the conditions and quantity limits** mentioned in Para S. No. 35 of the above referred Notification.
- B.** Any preparations containing **only one Active Pharmaceutical Ingredient** (i.e. Codeine/Codeine Phosphate) shall be treated as a **Manufactured Narcotic Drug**.
- C.** Accordingly, for the export/import of such single-ingredient Codeine preparations, **Export Authorization/Import Certificate from the Central Bureau of Narcotics (CBN) is invariably required.**
- D.** Any clarification earlier issued by this office regarding the control status of Codeine preparations containing single ingredient stands **withdrawn with immediate effect.**

**This Public Notice is issued for information and its strict compliance of all stakeholders.**

**NOTE- This public notice does not exempt any individual/company from complying with the provisions of any other Act/ Law in force in this regard time to time.**

**By the order of the Narcotics Commissioner**

भारत सरकार वित्त मंत्रालय केन्द्रीय नारकोटिक्स ब्यूरो 19, माल रोड, मुरार, ग्वालियर – 474006	 <small>सर्वभैव नयने</small>	Government of India Ministry of Finance Central Bureau of Narcotics 19, The Mall, Morar, Gwalior (M.P.) – 474006 <small>फ़ोन (PBX) : (91) 751-2368996; E-MAIL: narcommr@cbn.nic.in, suptd-narco@cbn.nic.in</small>
<small>F. No. XVI/13/9/N/Misc/2023- 2689</small>		<small>Dated, 19 Dec, 2025</small>

## सार्वजनिक सूचना

### विषय: कोडीन वाली दवाओं के लिए एक्सपोर्ट/इंपोर्ट सर्टिफिकेट की आवश्यकता।

इस ऑफिस के ध्यान में आया है कि कई कंपनियों ने भारत से कोडाइन प्रिपरेशन के एक्सपोर्ट या इंपोर्ट के लिए एक्सपोर्ट/इंपोर्ट सर्टिफिकेट की ज़रूरत के बारे में स्पष्टीकरण मांगा है।

2. इस संबंध में, नोटिफिकेशन नंबर 826 (E), दिनांक 14.11.1985 पर ध्यान दें, जिसमें S. No. 35 पर, मैन्युफैक्चर्ड नारकोटिक दवाओं की परिभाषा में शामिल हैं:

“मिथाइल मॉर्फिन (जिसे आमतौर पर कोडाइन के नाम से जाना जाता है) और इथाइल मॉर्फिन और उनके नमक (डायोनिन सहित), सभी डाइल्यूशन और प्रिपरेशन, सिवाय उनके जो एक या एक से ज़्यादा अन्य सामग्री के साथ कंपाउंडेड हैं और जिनमें प्रति डोज़ यूनिट 100 मिलीग्राम से ज़्यादा दवा नहीं है और अविभाजित प्रिपरेशन में 2.5% से ज़्यादा कंसंट्रेशन नहीं है और जिन्हें थेराप्यूटिक प्रैक्टिस में स्थापित किया गया है।”

3. ऊपर बताए गए से, यह स्पष्ट किया जाता है कि:

- A. मैन्युफैक्चर्ड नारकोटिक दवा की परिभाषा से छूट केवल एक या एक से ज़्यादा अन्य सामग्री के साथ कंपाउंडेड कोडाइन प्रिपरेशन पर लागू होती है, जो ऊपर बताए गए नोटिफिकेशन के पैरा S. No. 35 में बताई गई शर्तों और मात्रा सीमाओं के अधीन है।
- B. कोई भी प्रिपरेशन जिसमें केवल एक एक्टिव फार्मास्युटिकल इंग्रीडिएंट (यानी कोडाइन/कोडाइन फॉस्फेट) है, उसे मैन्युफैक्चर्ड नारकोटिक दवा माना जाएगा।
- C. इसलिए, ऐसे सिंगल-इंग्रीडिएंट कोडाइन प्रिपरेशन के एक्सपोर्ट/इंपोर्ट के लिए, सेंट्रल ब्यूरो ऑफ नारकोटिक्स (CBN) से एक्सपोर्ट ऑथराइजेशन/इंपोर्ट सर्टिफिकेट हमेशा ज़रूरी है।
- D. सिंगल इंग्रीडिएंट वाले कोडाइन प्रिपरेशन के कंट्रोल स्टेटस के बारे में इस ऑफिस द्वारा पहले जारी किया गया कोई भी स्पष्टीकरण तत्काल प्रभाव से वापस लिया जाता है।

यह पब्लिक नोटिस जानकारी के लिए और सभी स्टेकहोल्डर्स द्वारा इसके सख्त पालन के लिए जारी किया गया है।

नोट- यह पब्लिक नोटिस किसी भी व्यक्ति/कंपनी को इस संबंध में समय-समय पर लागू किसी अन्य अधिनियम/कानून के प्रावधानों का पालन करने से छूट नहीं देता है।