रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-03102020-222235
CG-DL-E-03102020-222235

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 496] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अक्तूबर 1, 2020/आश्विन 9, 1942
No. 496] NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 1, 2020/ASVINA 9, 1942

आयुर्वेद, योग और प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध और होम्योपैथी मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 सितम्बर, 2020

सा.का.नि. 608(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार बनाने का प्रस्ताव करती है, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 के 23) की धारा 33 ढ़ द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एतद्द्वारा उससे प्रभावित होने वाले सभी व्यक्तियो के सूचनार्थ प्रकाशित किया जाता है और एतद् द्वारा यह सूचित किया जाता है कि सरकारी राजपत्र में इस अधिसूचना की सार्वजनिक की गई प्रतियों के प्रकाशन की तिथि से तीस दिन की अवधि समाप्त होने के पश्चात उक्त प्रारूप नियमों पर विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से, इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी ।

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई है, सचिव, आयुर्वेद, योग और प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध और होम्योपैथी (आयुष), आयुष भवन, 'बी' ब्लॉक, जीपीओ कॉम्प्लेक्स, आईएनए, नई दिल्ली - 110023 को भेजे जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों को औषधि और प्रसाधन सामग्री (.........संशोधन) नियम, 2020 कहा जाएगा।

(2) ये राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के भाग II, नियम 3 क (7) और भाग XVIII के अंतर्गत, नियम 163 क से 163 छ, 164, 165, 166, 167 और संबंधित फॉर्म 1 क, फॉर्म 2 क और शेड्यूल ख, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, यथा: -

i. नियम 3 क (7) को हटाया जाएगा

ii. भाग XVIII में, नियम 163-क से पहले, शीर्षक **'भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग और भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी की केंद्रीय औषध प्रयोगशाला'** जोड़ा जाएगा, उसके बाद-

163-क. केंद्र सरकार के अधीन भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग गाजियाबाद (उत्तर प्रदेश), आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी दवाओं के मानकों को विकसित करने और संशोधन करने के लिए कार्य करेगा और केंद्र सरकार के अनुमोदन के पश्चात फार्माकोपियल मोनोग्राफ, फार्मूलरी और मानकीकृत प्रक्रियाएं प्रकाशित करेगा। आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के परीक्षण या विश्लेषण के उद्देश्य से, भेषजसंहिता आयोग की प्रयोगशाला, भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी के लिए केंद्रीय औषध प्रयोगशाला होगी।

163-ख (1) केंद्र सरकार, आधिकारिक राजपत्र में अधिसूचना के माध्यम से और जो विनिर्दिष्ट तिथि से प्रभावी हो, तीन साल के लिए भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग के लिए वैज्ञानिक सलाहकार बोर्ड का गठन करेगी, जो कि केंद्र सरकार, राज्य सरकार और हितधारकों के लिए मानकों, मानक संचालन प्रक्रियाओं और आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के परीक्षण प्रोटोकॉल के मामलों पर परामर्श देगा।

(2) वैज्ञानिक सलाहकार बोर्ड में निम्नलिखित सदस्य होंगे ;-

(i) अध्यक्ष, सेवानिवृत्त औषधि वैज्ञानिक विशेषज्ञ, केन्द्र सरकार द्वारा मनोनीत।

(ii) भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग के निदेशक, सदस्य सचिव पदेन

(iii) आयुष मंत्रालय के औषधि सलाहकार, सदस्य पदेन

(iv) भारत के औषधि महानियंत्रक, सदस्य पदेन

(v) वैज्ञानिक निदेशक, भारतीय भेषजसंहिता आयोग, सदस्य पदेन

(vi) महानिदेशक, केंद्रीय आयुर्वेद विज्ञान अनुसंधान परिषद, सदस्य पदेन

(vii) महानिदेशक, केंद्रीय यूनानी चिकित्सा अनुसंधान परिषद, सदस्य पदेन

(viii) महानिदेशक, केंद्रीय सिद्ध अनुसंधान परिषद, सदस्य पदेन

(ix) महानिदेशक, केन्द्रीय होम्योपैथी अनुसंधान परिषद, सदस्य पदेन

(x) आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के लिए केन्द्रीय राजकीय विश्लेषक, सदस्य पदेन

(xi) आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी, होम्योपैथी औषधियों, फार्माकोग्नॉसी या वनस्पति विज्ञान, रसायन शास्त्र, पादप - रसायन शास्त्र और फार्मेसी के मानकीकरण या गुणवत्ता नियंत्रण के वैज्ञानिक संस्थानों में से एक एक अनुभवी विशेषज्ञ को केंद्र सरकार द्वारा नामित किया जाएगा।

(xii) अध्यक्ष को आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के मानकों के विशिष्ट मामलों में सलाह और मार्गदर्शन के लिए दो विशेषज्ञों का सह-चयन करने का विवेकाधिकार होगा।

(3) वैज्ञानिक सलाहकार बोर्ड के कार्यों को किसी भी रिक्ति के बावजूद पूरा किया जा सकता है।

(4) आयोग, वैज्ञानिक सलाहकार बोर्ड की सिफारिश पर तीन साल की अवधि के लिए एक भेषजसंहिता समिति और अधीनस्थ उप-समितियों का गठन करेगा।

(5) वैज्ञानिक सलाहकार बोर्ड, भेषजसंहिता समिति और उप-समितियों की बैठकें आयोग द्वारा समर्थित होंगी।

163-ग (1) भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग की प्रयोगशाला, आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के नमूनों के परीक्षण या विश्लेषण के लिए अधिनियम की धारा 6 के तहत केंद्रीय अपीलीय औषधि प्रयोगशाला के रूप में कार्य करेगी, जो कि धारा 11 (2) या धारा 25 (4) और अधिनियम 33-ज के तहत भेजे जा सकते है।

(2) केंद्रीय औषध प्रयोगशाला आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के संदर्भ संग्रहालय और हर्बेरियम का अनुरक्षण करेगी, विश्लेषणात्मक और औषधियों की गुणवत्ता नियंत्रण विधियों के लिए प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित करेगी और केंद्र सरकार द्वारा निर्देशित गतिविधियों और कर्तव्यों का पालन करेगी ।

(3) आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के लिए केंद्रीय औषध प्रयोगशाला के सभी कार्यों को भारतीय औषधि और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग की ओर से नियुक्त निदेशक या उसके द्वारा नियुक्त अधिकारी द्वारा किया जाएगा।

163-घ. परीक्षण या विश्लेषण के लिए नमूनों का संप्रेषण- (1) आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के परीक्षण या विश्लेषण के नमूने धारा 11 की उप-धारा (2) और धारा 25 की उप-धारा (1) और अधिनियम की धारा 33-ज के तहत, अनुसूची क में निर्दिष्ट फॉर्म 1 क / फॉर्म 18 (जो भी लागू हो) में एक ज्ञापन के साथ सीलबंद पैकेट में, बाहरी आवरण मे निदेशक, भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद (उत्तर प्रदेश) के पते पर पंजीकृत डाक द्वारा भेजें जाएंगे।

(2) पैकेट के साथ-साथ औषधि के नमूने के बाहरी आवरण को एक विशिष्ट संख्या के साथ चिह्नित किया जाएगा।

(3) फॉर्म 1क / फॉर्म 18 में ज्ञापन की एक प्रति और पैकेट को सील करने के लिए इस्तेमाल की जाने वाली मुहर की एक नमूना छाप निदेशक, भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद (उत्तर प्रदेश) को पंजीकृत डाक से अलग से भेजी जाएगी।

163-ङ. सील की स्थिति की रिकॉर्डिंग- औषधि के नमूने के पैकेट के प्राप्त होने पर, निदेशक द्वारा लिखित रूप में अधिकृत एक अधिकारी द्वारा खोला जाएगा जो भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग में पैकेट पर सील की स्थिति को अङ्कित करेगा।

163-च.- परीक्षण या विश्लेषण के परिणाम की रिपोर्ट- परीक्षण या विश्लेषण के बाद, परीक्षण या विश्लेषण का परिणाम, लागू किए गए परीक्षणों के पूर्ण प्रोटोकॉल के साथ, प्रपत्र 2 क या फॉर्म 13 (जो भी लागू हो) में प्रेषक को आपूर्ति की जाएगी, जैसा कि उक्त अनुसूची में निर्दिष्ट है।

163-छ.- शुल्क- औषधि के नमूने के परीक्षण और विश्लेषण के लिए शुल्क अनुसूची ख -1 में निर्दिष्ट के अनुसार होगा।

163-ज.- प्रमाणपत्रों पर हस्ताक्षर- भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी की केंद्रीय औषध प्रयोगशाला द्वारा नियमों के तहत जारी हुए प्रमाण पत्र पर हस्ताक्षर निदेशक या केंद्र सरकार द्वारा प्रमाणपत्रों पर हस्ताक्षर करने हेतु प्राधिकृत अधिकारी द्वारा किए जाएंगे।

164. आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी या होम्योपैथी दवाओं के संबंध में नियोजित किए जाने वाले परीक्षण या विश्लेषण की विधि- आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी या होम्योपैथी औषधियों के संबंध में किए जाने वाले परीक्षण या विश्लेषण की विधि आयुर्वेदिक या सिद्ध या यूनानी या होम्योपैथिक भेषजसंहिता में निर्दिष्ट होगी यदि भेषजसंहिता में ऐसे कोई परीक्षण निर्दिष्ट नहीं हैं, तो इस तरह के परीक्षण राजकीय विश्लेषक नियोजित कर सकते हैं, जिसमें वैज्ञानिक रूप से दवा में लेबल पर बताई गई सामग्री शामिल है या नहीं इसको तय करेंगे।

165. सरकारी विश्लेषक की योग्यता - अधिनियम की धारा 33 च के तहत सरकारी विश्लेषक के रूप में नियुक्त किया गया व्यक्ति नियम 44 में निर्धारित योग्यता रखने वाला व्यक्ति होगा यथा आयुर्वेदिक रस शास्त्र / यूनानी सैदला / सिद्ध मारुन्थु-अलुनुर / फार्मेसी में स्नातकोत्तर योग्यता या केंद्र सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त संसथान से आयुर्वेद / यूनानी / सिद्ध / होम्योपैथी में डिग्री धारक एवं प्रयोगशाला में कम से कम तीन साल का औषधि विश्लेषण का अनुभव रखता हो जो कि निम्न में से किसी के तहत नियुक्त हो (i) अधिनियम के तहत नियुक्त राजकीय विश्लेषक के

तौर पर या (ii) सरकार के द्वारा नियुक्त रासायनिक परीक्षक, या (iii) नियुक्ति प्राधिकारी द्वारा विशेष रूप से इस उद्देश्य के लिए अनुमोदित संस्थान का प्रमुख।

166. **राजकीय विश्लेषक के कर्तव्य-** (1) राजकीय विश्लेषक आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी या होम्योपैथी औषधियों के ऐसे नमूनों का विश्लेषण या परीक्षण करेंगे जो उन्हें निरीक्षकों या किसी अन्य व्यक्ति या अधिनियम के प्रावधानों के तहत केंद्र सरकार या राज्य सरकार द्वारा प्राधिकृत प्राधिकारी द्वारा भेजे जायेंगे एवं और इन नियमों के अनुसार परीक्षण या विश्लेषण के परिणामों की रिपोर्ट प्रस्तुत करेंगे।

(2) एक सरकारी विश्लेषक जो धारा ३३ च के तहत नियुक्त किया गया है वह सरकार के निर्णयानुसार प्रकाशन के उद्देश्य से विश्लेषणात्मक कार्य एवं अनुसंधान के साथ समय-समय पर सरकारी रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा

167 . **निरीक्षकों की योग्यता –** वह व्यक्ति जो अधिनियम की धारा 33 छ के तहत एक निरीक्षक नियुक्त किया जाता है, वह -

(क) नियम 49 के तहत दी गयी योग्यताओं का धारक होगा और आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी या होम्योपैथी दवाओं के निर्माण में प्रायोगिक प्रशिक्षण प्राप्त किया होना चाहिए जो भी लागू हो।

(ख) केंद्र सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी या होम्योपैथी स्नातक उपाधि धारक हो या विश्वविद्यालय या राज्य सरकार द्वारा प्रदत्त संस्थान से आयुर्वेद, यूनानी, सिद्ध या होम्योपैथी में फार्मेसी का उपाधि धारक हो, जो भी लागू हो।

फार्म 1 क

(नियम 163-घ देखें)

भारतीय औषधि और होम्योपैथी की केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला को ज्ञापन

प्रेषक..

(पूरा नाम, पदनाम और डाक पता)

क्रम संख्या......................................

सेवा

निदेशक,

भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग,

कमला नेहरु नगर, गाजियाबाद- 201002 (उत्तर प्रदेश)।

मैं धारा 11 (2) / धारा 25 (4) और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 33 ज के प्रावधानों के तहत औषधि भेजने के लिए औषधि (विवरण)..का नमूना भेज रहा/रही हूँ। और इस अनुरोध के साथ परीक्षण या विश्लेषण के परिणाम की एक रिपोर्ट इस न्यायालय को आपूर्ति की जाये

(2) पैकेट पर विशेष संख्या …………………………………..............दर्ज है। ....

(3) कथित रूप से आरोप का विवरण ....

(4) मामला जिस पर राय चाहिए ....

(5) रु............................का शुल्क न्यायालय में जमा किया गया है।

तारीख ....

....

मजिस्ट्रेट / अधिकृत हस्ताक्षरकर्ता

फॉर्म 2 क

(नियम 163-च देखें)

भारतीय औषधि और होम्योपैथी की केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला या सरकारी विश्लेषक से परीक्षण या विश्लेषण का प्रमाण पत्र

प्रमाणित है कि नमूना क्रम संख्या ……………………………………जिसका ज्ञापन संख्या ………………... है यह औषधीय नमूना …………………………………दर्ज है जो दिनांक .... (प्रेषक का नाम).................... ....से प्राप्त हुआ जिसका परीक्षण / विश्लेषण किया गया है और इस तरह के परीक्षण / विश्लेषण का परिणाम है नीचे दिया गया है।

2. रसीद पर पैकेट पर सील की स्थिति निम्नानुसार थी: -

* 3. अधोहस्ताक्षरी की राय में नीचे दिए गए कारणों से नमूना मानक गुणवत्ता का है जैसा कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसमें निहित नियमों में परिभाषित किया गया है।

या

अधोहस्ताक्षरी की राय में नीचे दिए गए कारणों से नमूना मानक गुणवत्ता का नहीं है जैसा कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसमें निहित नियमों में परिभाषित किया गया है।

नोट: जो लागू न हो उसे हटा दें।

तारीख……………।

स्थान ……………।

(परीक्षण के प्रभारी विश्लेषक के हस्ताक्षर)

नाम और पदनाम और मुहर ……………।

प्रयोगशाला का नाम और पता …………

IV : अनुसूची-ख से निम्नलिखित को हटा दिया जाएगा

क्र.स.	जानवरों के उपयोग के साथ होने वाले औषधियों के परीक्षण और परख के लिए शुल्क	राशि (₹)
	होम्योपैथिक औषधियाँ	(2)
1.	पादप मूल के अपरिष्कृत सामग्री के लिए पहचान परीक्षण (पादप के अन्य घटकों की परख के अलावा)	125.00
2.	रासायनिक मूल के अपरिष्कृत सामग्री के लिए पहचान परीक्षण (परख के अलावा)	100.00
3.	रासायनिक मूल की औषधि के लिए परिसीमा परीक्षण (लिमिट टेस्ट)	150.00
4.	रासायनिक मूल की औषधि के लिए कुल अल्कालॉयड जाँच	100.00
5.	जंतु मूल की उत्पत्ति की औषधियों एवं माइक्रोबायोलोजी मूल की औषधियों के लिए पहचान परीक्षण सूक्ष्मजीवविज्ञानी।	100.00
6.	मदर टिंचर, 3x तक की पोटेंसी अथवा इसके समतुल्य, मरहम, तेल, बायोकमिक/ट्राईचुरेशन/ होम्योपैथिक फोर्मुलेशन के परीक्षण के लिए शुल्क,	100.00
7.	U.V. या H.P.L.C. के द्वारा जाँच एटॉमिक अब्सोर्पशान स्पेक्ट्रोफोटोमीटर के माध्यम से बायोकेमिक औषधि की जाँच	75.00 75.00

V. निम्नलिखित अनुसूची ख -1 प्रतिस्थापित किया जाएगा: -

अनुसूची ख -1

(नियम 163- जी देखें)

भारतीय औषधि और होम्योपैथी की केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला या सरकारी विश्लेषक से परीक्षण या विश्लेषण के लिए शुल्क

क्र.स.	**परीक्षण / विश्लेषण का प्रकार**	**परीक्षण शुल्क (₹)**
	(1)	(2)
1.	जीवाणुरहिणता के लिए परीक्षण	300.00
2.	असामान्य विषाक्तता या अनुचित विषाक्तता या अहानिकारकता परीक्षण	750.00
3.	चुहियों पर एल डी 50 से 10 तक के घातक खुराक का निर्धारण करना	2500.00
4.	प्रत्येक घटक के लिए रासायनिक परीक्षण	500.00
5.	कीटाणुनाशक	1000.00
6.	किसी भी अन्य परीक्षण के लिए जिसमे जानवरों का प्रयोग होता है	500.00
7.	सूक्ष्मजीवविज्ञानी परख/परीक्षण	750.00
8.	एकल औषधियों की सूक्ष्म/माइक्रोस्कोपिक जांच	250.00
9.	यौगिक औषधियों के अपरिष्कृत सामग्री की सूक्ष्म/माइक्रोस्कोपिक जांच	500.00
10.	फार्माकोपिया के अनुसार रासायनिक पहचान	250.00
11.	गोलियाँ और कैप्सूल का विघटन	
	अ) साधारण	100.00
	ब) शक्कर लेपित	200.00
	स) एन्टेरिक लेपित	400.00
12.	भौतिक-रासायनिक परख	300.00
13.	परख के अलावा अन्य परीक्षण (अशुद्धियों के लिए परिसीमा जाँच, भस्म मात्रा, कुल ठोस पदार्थ, एसिड मान, सैपोनिफिकेशन मान, सुखाने पर क्षति आदि का परीक्षण) उपरोक्त में से प्रत्येक के परीक्षण के लिए	100.00
14.	ऑप्टिकल रोटेशन	250.00
15.	अपवर्तनांक	250.00
16.	आर्सेनिक परीक्षण	250.00
17.	पेपर क्रोमैटोग्राफी	250.00
18.	थिन लेयर क्रोमैटोग्राफी (TLC)	300.00
19.	कालम क्रोमैटोग्राफी	2500.00
20.	गैस- लिक्विड क्रोमैटोग्राफी	1000.00
21.	HPTLC एकल दवाओं के गुणात्मक परीक्षण तक सीमित	1000.00
22.	Hg, Pb, As, Cd और बायोकमिक औषधियों के लिए एटॉमिक अब्सोर्पशान स्पेक्ट्रोफोटोमीटर	500.00
23.	प्रसाधन सामग्री / तेल / क्रीम	500.00

24.	पादप मूल के के अपरिष्कृत सामग्री के लिए पह्चान परीक्षण (घटक की परख के अलावा)	250.00
25.	रासायनिक मूल के अपरिष्कृत सामग्री के लिए पह्चान परीक्षण (परख के अलावा)	250.00
26.	रासायनिक मूल की औषधि के लिए परिसीमा परीक्षण (लिमिट टेस्ट)	200.00
27.	रासायनिक मूल की औषधियों की कुल अल्कालॉयड की जाँच	250.00
28.	जंतु मूल की औषधियों के लिए पह्चान परीक्षण या माइक्रोबायोलॉजिकल परीक्षण।	250.00
29.	मदर टिंचर, निम्न पोटेंसी 3x अथवा इसके समतुल्य, मरहम, तेल, बायोकमिक दवाओं, ट्राईचुरेशन / होम्योपैथिक योगों के परीक्षण के लिए शुल्क	350.00 for each test
30.	अन्य विविध परीक्षण	1000.00

नोट : आयुर्वेद, योग एवं प्राकृतिक चिकित्सा यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) मंत्रालय के परामर्श से निदेशक, भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग या इसकी केंद्रीय प्रयोगशाला के राजकीय विश्लेषक, जो भी लागू हो के द्वारा , सैंपल परीक्षण शुल्क निर्धारित / संशोधित किया जाएगा

[फा. सं. T.11011/07/2020-डीसीसी (आयुष)]

पी. एन. रणजीत कुमार, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF AYURVEDA, YOGA AND NATUROPATHY, UNANI, SIDDHA AND HOMOEOPATHY

NOTIFICATION

New Delhi, the 30th September, 2020

G.S.R. 608(E).—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 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said section, for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the objections or suggestions of the stakeholders on the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH), AYUSH Bhawan, 'B' Block, GPO Complex, INA, New Delhi – 110023.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (….Amendment) Rules, 2020.

   (2) They shall come into force from the date of their final publication in the Official Gazette.

In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, under PART II, rule 3A(7) and under PART XVIII, rules 163A to 163G, 164, 165, 166, 167 and related Form 1A, Form 2A and Schedule B, the following shall be substituted, namely:-

I. In, Rule 3A(7) shall be omitted

II. In PART XVIII, before Rule 163-A, title **'Pharmacopoeia Commission of Indian Medicine & Homoeopathy and Central Drugs Laboratory of Indian Medicine and Homoeopathy'** shall be inserted followed by -

163-A. Pharmacopoeia Commission of Indian Medicine & Homoeopathy at Ghaziabad (Uttar Pradesh)

under the Central Government shall function to develop and amend standards of Ayurvedic, Siddha, Unani and Homoeopathy drugs and publish pharmacopoieal monographs, formularies and standardized procedures with the approval of Central Government. Laboratory of the Pharmacopoeia Commission shall be the Central Drugs Laboratory for Indian Medicine & Homoeopathy for the purpose of testing or analysis of Ayurveda, Siddha, Unani and Homoeopathy Drugs.

163-B. (1) The Central Government shall, by notification in the Official Gazette and with effect from such date as may be specified therein, constitute Scientific Advisory Board for the Pharmacopoiea Commission of Indian Medicine & Homoeopathy for a term of three years, to advise the Central Government, the State Governments and the stakeholders on the matters of standards, standard operating procedures and testing protocols of Ayurveda, Siddha, Unani and Homoeopathy Drugs.

(2) The Scientific Advisory Board shall consist of the following members, namely:-

(i) Retired Scientific Expert of drugs to be nominated as Chairman by the Central Government;

(ii) Director, Pharmacopoiea Commission of Indian Medicine & Homoeopathy; *ex officio* Member Secretary

(iii) Advisor dealing with drugs, Ministry of AYUSH, *ex officio;*

(iv) Drugs Controller General, India, *ex officio;*

(v) Scientific Director, Indian Pharmacopoeia Commission, *ex officio;*

(vi) Director General, Central Council for Research in Ayurvedic Sciences, *ex officio;*

(vii) Director General, Central Council for Research in Unani Medicine, *ex officio;*

(viii) Director General, Central Council for Research in Siddha, *ex officio;*

(ix) Director General, Central Council for Research in Homoeopathy, *ex officio;*

(x) Central Government Analyst for Ayurveda, Siddha, Unani and Homoeopathy Drugs, *ex officio;*

(xi) One professionally experienced expert each of standardization or quality control of Ayurveda, Siddha, Unani, Homoeopathy drugs, pharmacognosy or botany, chemistry, Phyto-chemistry and pharmacy to be nominated by the Central Government from amongst the scientific institutions.

(xii) Chairman shall have the discretion to co-opt two experts for advice and guidance in specific matters of standards of Ayurvedic, Siddha, Unani and Homoeopathy drugs.

(3) The functions of Scientific Advisory Board may be exercised notwithstanding any vacancy therein.

(4) The Commission shall constitute a pharmacopoeia committee and sub-committees there under for a period of three years on the recommendation of Scientific Advisory Board.

(5) The meetings of Scientific Advisory Board, Pharmacopoeia Committee and Sub-committees shall be supported by the Commission.

163-C. (1) The laboratory of Pharmacopoeia Commission of Indian Medicine & Homoeopathy shall act as Central Appellate Drugs Laboratory under section 6 of the Act for testing or analysis of samples of Ayurveda, Siddha, Unani and Homoeopathy Drugs as may be sent to it under section 11(2) or section 25 (4) and 33-H of the Act;

(2) The Central Drugs Laboratory shall maintain reference museum and herbarium of Ayurveda, Siddha, Unani and Homoeopathy drugs, conduct training programmes for analytical and drugs quality control methods and carry out such activities and duties as may be entrusted to it by the Central Government.

(3) All functions of the Central Drugs Laboratory for Ayurvedic, Siddha, Unani and Homoeopathy drugs shall be exercised by the Director or the officer appointed on his behalf of the Pharmacopoeia Commission of Indian Medicine & Homoeopathy.

163-D. Despatch of samples for test or analysis - (1) Samples for testing or analysis of Ayurveda, Siddha, Unani and Homoeopathy drugs under Sub-section (2) of Section 11 or sub-section (1) of section 25 and section 33-H of the Act shall be sent by registered post in a sealed packet, enclosed with a memorandum in Form1A / Form 18, as the case may be, specified in Schedule A , in an outer cover addressed to the Director, Pharmacopoeia Commission of Indian Medicine & Homoeopathy, Ghaziabad (Uttar Pradesh).

(2) The packet as well as the outer cover of the drug sample shall be marked with a distinguished number.

(3) A copy of the memorandum in Form 1A / Form 18 and a specimen impression of the seal used to seal the packet shall be sent separately by registered post to the Director, Pharmacopoeia Commission of Indian Medicine & Homoeopathy, Ghaziabad (Uttar Pradesh)..

163-E. Recording of condition of seals- On receipt of the packet of drug sample, it shall be opened by an officer authorized in writing on that behalf by the Director, Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine & Homoeopathy, who shall record the condition of the seal on the packet.

163-F. Report of result of test or analysis- After test or analysis, the result of the test or analysis, together with full protocols of the tests applied, shall be supplied forthwith to the sender in Form 2A or Form 13, as the case may be, as specified in the said schedule.

163-G. Fees -The fees for test and analysis of drug sample shall be as specified in Schedule B-1

163-H Signature on certificates-Certificates issued under these rules by the Central Drugs Laboratory of Indian Medicine & Homoeopathy shall be signed by the Director or by an officer authorized by the Central Government to sign such certificates.

164. Method of test or analysis to be employed in relation to Ayurveda , Siddha, Unani or Homoeopathy Drugs.—The method of test or analysis to be employed in relation to an Ayurveda, Siddha, Unani or Homoeopathy Drug shall be such as may be specified in the Ayurvedic or Siddha or Unani or Homoeopathic Pharmacopoeia, or if no such tests are specified in the pharmacopoeias, such tests as the Government Analyst may employ, as are scientifically established to determine whether the drug contains the ingredients as stated on the label.

165. Qualifications of Government Analyst.—A person who is appointed as Government Analyst under section 33 F of the Act shall be a person possessing the qualifications prescribed in Rule 44 or postgraduate qualification in Ayurvedic Ras-shastra/Unani Saidala/ Siddha Marunthu-Alunur/pharmacy or degree qualification of Ayurveda/Unani/Siddha/ Homoeopathy recognized by the Central Government with not less than three years experience in the analysis of drugs in a laboratory under the control of (i) a Government Analyst appointed under the Act, or (ii) a Chemical Examiner to Government, or (iii) the Head of an institution specially approved for the purpose by the appointing authority.

166. Duties of Government Analyst– (1) The Government Analyst shall analyze or test or cause to be analyzed or tested such samples of Ayurvedic, Siddha, Unani or Homoeopathy drugs as may be sent to him by Inspectors or any other persons or authority authorized by the Central Government or State Government under the provisions of the Act and shall furnish reports of the results of test or analysis in accordance with these rules.

(2) A Government Analyst appointed under section 33F shall from time to time forward to the Government reports giving the result of analytical work and research with a view to their publication at the discretion of the Government.

167. Qualifications of Inspectors.–A person who is appointed an Inspector under section 33G of the Act shall be a person who—

(a) has the qualifications laid down under rule 49 and shall have undergone practical training in the manufacture of Ayurvedic, Siddha, Unani or Homoeopathy drugs, as the case may be; or

(b) has undergone degree course in Ayurveda, Siddha, Unani or Homoeopathy recognized by the Central Government or degree course of pharmacy in Ayurveda, Unani, Siddha or Homoeopathy, as the case may be, conferred by University or State Government.

FORM 1A

(See rule 163-D)

Memorandum to the Central Drugs Laboratory of Indian Medicine & Homoeopathy

From.................................

(Full name, Designation and Postal address of the sender)

Serial No.....................................

To

The Director,

Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine & Homoeopathy, Ghaziabad (Uttar Pradesh)

I send herewith, under the provisions of section 11(2)/ section 25 (4) and section 33H of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, sample(s) of a drug purporting to be ....for test or analysis and request that a report of the result of the test or analysis may be supplied to this Court.

(2) The distinguishing number on the packet is...

(3) Particulars of offence alleged ....

(4) Matter on which opinion is required ....

(5) A fee of Rs................. has been deposited in Court.

Date ....

…………............

Magistrate/Authorized Signatory

FORM 2A

(*See* rule 163-F)

Certificate of test or analysis from the Central Drug Laboratory of Indian Medicine & Homoeopathy or Government Analyst

Certified that the sample bearing number....................................……………….. purporting to be a sample of..received on....................with memorandum No ….. dated..................................from...has been tested/analysed and that the result of such test/ analysis is as stated below.

2. The condition of the seals on the packet on receipt was as follows:—

*3.In the opinion of the undersigned the sample is of standard quality as defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules thereunder for the reasons given below.

Or

In the opinion of the undersigned the sample is not of standard quality as defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules there under for the reasons given below.

Note: delete which ever is not applicable.

Date…………….

Place……………. (Signature of the Analyst Person-in-Charge of testing)

Name & Designation and Seal…………….

Name and Address of the laboratory ……………

IV. From schedule-B following shall be omitted

S.No.	Fee for test and assay of Drugs requiring use of animals	Rupees
	Homeopathic Medicines	(2)
1.	Identification test for raw material of plant origin (other Than assay of constituents)	125.00
2.	Identification test for raw material of chemical origin (other than assay)	100.00
3.	Limit test for drug of chemical origin	150.00
4.	Assay o total alkaloids or of drugs of chemical origin	100.00
5.	Identification test for drugs of animal origins or microbiological.	100.00
6.	Fees for testing of Mother tincture, lower potencies upto 3x or Equivalent, ointment, oils, Biochemic/ triturations/ homoeopathic formulations	100.00
7.	U.V or H.P.L.C. Defect determination Determination of Biochemic drug through atomic absorbance spectrophotometer	75.00 75.00

V. Following Schedule B-1 shall be substituted:-

SCHEDULE B (1)

(See rules163-G)

FEES FOR THE TEST OR ANALYSIS BY THE CENTRAL DRUGS LABORATORY OF INDIAN MEDICINE & HOMOEOPATHY OR THE GOVERNMENT ANALYST

S.No.	Type of testing/analysis	Cost of testing or analysis in Rupees
	(1)	(2)
1.	Test for sterility	300.00
2.	Abnormal toxicity or undue toxicity or safety test	750.00
3.	Determination of lethal does LD50 to 10 on mice	2500.00
4.	Chemical test for each ingredient	500.00
5.	Disinfectants	1000.00
6.	Any other test requiring animal experimentation	500.00
7.	Microbiological assay	750.00
8.	Microscopic examination of single drugs	250.00
9.	Microscopic examination of raw material of compound drug	500.00
10.	Chemical identification as per Pharmacopoeia	250.00
11.	Disintegration of tablets and capsules (a) ordinary	 100.00

	(b) sugarcoated (c) enteric coated	200.00 400.00
12.	Physiochemical Assays	300.00
13.	Test other than assay (limit tests for impurities, ash Content, total solids, acid value, saponification value, loss on drying etc.) for each test.	100.00
14.	Optical rotation	250.00
15.	Refractive index	250.00
16.	Arsenic testing	250.00
17.	Paper chromatography	250.00
18.	Thin layer chromatography	300.00
19.	Column chromatography	2500.00
20.	Gas liquid chromatography	1000.00
21.	HPTLC restricted to single drugs qualitative	1000.00
22.	Atomic absorption spectrophotometry for Hg, Pb, As, Cd and Biochemic drug	500.00
23.	Cosmetics/tails/creams	500.00
24.	Identification test for raw material of plant origin (other than assay of constituents)	250.00
25.	Identification test for raw material of chemical origin (other than assay)	250.00
26.	Limit test for drug of chemical origin	200.00
27.	Assay o total alkaloids or of drugs of chemical origin	250.00
28.	Identification test for drugs of animal origins or Microbiological testing.	250.00
29.	Fees for testing of Mother tincture, lower potencies upto 3X or Equivalent, ointment, oils, Biochemic/ triturations/ homoeopathic formulations	350.00 for each test
30.	Other miscellaneous tests	1000.00

Note.-- Sample testing charges will be determined /revised by the Director, Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine & Homoeopathy or Government Analyst of its Central Laboratory , as the case may be, in consultation with the Ministry of Ayurveda, Yoga & Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH).

[F. No. T.11011/07/2020-DCC(AYUSH)]

P. N. RANJIT KUMAR, Jt. Secy.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054. MANOJ KUMAR VERMA