



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-23032021-226036
CG-DL-E-23032021-226036

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 153]
No. 153]

नई दिल्ली, मंगलवार, मार्च 23, 2021/चैत्र 2, 1943
NEW DELHI, TUESDAY, MARCH 23, 2021/CHAITRA 2, 1943

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

नई दिल्ली, 22 मार्च, 2021

सा.का.नि. 202(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त अधिनियम कहा गया है) की धारा 33ड के अधीन भारत सरकार के आयुर्वेद, योग और प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध और होम्योपैथी मंत्रालय की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 608(अ), तारीख 30 सितम्बर, 2020 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 30 सितम्बर, 2020 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना अन्तर्विष्ट करने वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे ;

और, राजपत्र की प्रतियां तारीख 1 अक्टूबर, 2020 को, जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया गया है ;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) अधिनियम की धारा 33ड द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के

पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. संक्षिप्त नाम और प्रारम्भ,- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (...संशोधन) नियम, 2021 है।

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 3क के उप-नियम (7) में, "होम्योपैथी भेषजसंहिता प्रयोगशाला, गाजियाबाद," शब्दों के स्थान पर, "भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद (उत्तर प्रदेश)," शब्द और कोष्ठक रखे जाएंगे।

3. उक्त नियमों के नियम 163क तथा उसके पूर्व शीर्ष के स्थान पर, निम्नलिखित शीर्ष और नियम रखे जाएंगे, अर्थात् :-

"आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के परीक्षण या विश्लेषण के प्रयोजन के लिए केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला के रूप में कार्य करने के लिए भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग तथा केन्द्रीय भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी औषधि प्रयोगशाला"

163क. कृत्य – केन्द्रीय सरकार के अधीन भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद (उत्तर प्रदेश) आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के मानकों को विकसित करने और संशोधन करने के लिए कार्य करेगा तथा केन्द्रीय सरकार के अनुमोदन से फार्माकोपियल मोनोग्राफ, फार्मूलरी और मानकीकृत प्रक्रियाएं प्रकाशित करेगा, भेषज संहिता आयोग की प्रयोगशाला आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के परीक्षण या विश्लेषण के प्रयोजन के लिए केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला होगी।

163कक. (1) केन्द्रीय सरकार, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा और ऐसी तारीख से जो उसमें विनिर्दिष्ट की जाए, आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के मानकों, मानकीकृत प्रक्रियाएं और परीक्षण प्रोटोकाल के विषयों पर केन्द्रीय सरकार, राज्य सरकारों तथा पणधारियों को सलाह देने के लिए, तीन वर्ष की अवधि के लिए भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषज संहिता आयोग हेतु वैज्ञानिक सलाहकारी बोर्ड का गठन करेगी।

(2) वैज्ञानिक सलाहकारी बोर्ड निम्नलिखित सदस्यों से मिलकर बनेगा, अर्थात् :-

(i) केन्द्रीय सरकार द्वारा अध्यक्ष के रूप में नामनिर्दिष्ट किया जाने वाला सेवानिवृत्त औषधि वैज्ञानिक विशेषज्ञ;

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

(iii) औषधियों से संबंधित सलाहकार, आयुष मंत्रालय, पदेन;

(iv) भारत के औषधि महानियंत्रक, पदेन;

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

(vi) महानिदेशक, केन्द्रीय आयुर्वेद विज्ञान अनुसंधान परिषद्, पदेन;

(vii) महानिदेशक, केन्द्रीय यूनानी चिकित्सा अनुसंधान परिषद्, पदेन;

(viii) महानिदेशक, केन्द्रीय सिद्ध अनुसंधान परिषद्, पदेन;

(ix) महानिदेशक, केन्द्रीय होम्योपैथी अनुसंधान परिषद्, पदेन;

(x) आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के लिए केन्द्रीय सरकार का विश्लेषक, पदेन;

(xi) आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी, होम्योपैथी औषधियों, फार्माकोग्रासी या वनस्पति विज्ञान, रसायन विज्ञान, पादप रसायन विज्ञान और भेषज विज्ञान के मानकीकरण या गुणवत्ता नियंत्रण की वैज्ञानिक संस्थाओं में से केन्द्रीय सरकार द्वारा नामनिर्दिष्ट किया जाने वाला प्रत्येक में से एक वृत्तिक रूप से अनुभवी विशेषज्ञ;

(xii) अध्यक्ष को आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के मानकों के विनिर्दिष्ट विषयों में सलाह और मार्गदर्शन के लिए दो विशेषज्ञों के सह-चयन का विवेकाधिकार होगा।

(3) वैज्ञानिक सलाहकार बोर्ड में किसी रिक्ति के होते हुए भी उसके कृत्यों का निर्वहन किया जा सकेगा।

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

(5) वैज्ञानिक सलाहकार बोर्ड, भेषजसंहिता समिति और उप-समितियों की बैठकों का समर्थन आयोग द्वारा किया जाएगा।”।

4. उक्त नियमों के नियम 163ख के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

163ख. आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के संबंध में केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला के कृत्य भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग में कार्यान्वित किए जाएंगे और उक्त औषधियों के संबंध में निदेशक के कृत्य उक्त प्रयोगशाला के निदेशक द्वारा प्रयोग किए जाएंगे।

163ख(ख). (1) भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग की प्रयोगशाला उक्त अधिनियम की धारा 11 की उपधारा (2) या धारा 25 की उपधारा (4) और धारा 33ज के अधीन इसे भेजे गए आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के नमूनों के परीक्षण या विश्लेषण के लिए, अधिनियम की धारा 6 के अधीन केन्द्रीय अपीली औषधि प्रयोगशाला के रूप में कार्य करेगी।

(2) केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के संदर्भ संग्रहालय और वनस्पति संग्रहालय का अनुरक्षण करेगी, विश्लेषण और औषधि गुणवत्ता नियंत्रण पद्धतियों के लिए प्रशिक्षण कार्यक्रम संचालित करेगी तथा ऐसे क्रियाकलाप और कर्तव्य कार्यान्वित करेगी जो इसे केन्द्रीय सरकार द्वारा न्यस्त किए जाएं।

(3) आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के लिए केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला के सभी कृत्य भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग के निदेशक या इस निमित्त अधिकारी द्वारा निर्वहन किए जाएंगे।”।

5. उक्त नियमों के नियम 163ग में, -

(क) उप-नियम (1) में, “प्रारूप 1क”, शब्द, अंक और अक्षर के पश्चात्, “प्रारूप 18 या प्रारूप 18क”, शब्द, अंक और अक्षर अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(ख) “भारतीय औषधियों के लिए भेषज प्रयोगशाला”, शब्दों के स्थान पर, “भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद (उत्तर प्रदेश)”, शब्द और कोष्ठक रखे जाएंगे;

(ग) उपनियम (3) में, “भारतीय औषधियों के लिए भेषज प्रयोगशाला”, शब्दों के स्थान पर, “भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद (उत्तर प्रदेश)”, शब्द और कोष्ठक रखे जाएंगे।

6. उक्त नियमों के नियम 163घ में, “भारतीय औषधियों के लिए भेषज प्रयोगशाला”, शब्दों के स्थान पर, “भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद (उत्तर प्रदेश)”, शब्द और कोष्ठक रखे जाएंगे।

7. उक्त नियमों के नियम 163ङ में, “प्रारूप 2क”, शब्द, अंक और अक्षर के पश्चात्, “या प्रारूप 13”, शब्द और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे।

8. उक्त नियमों के नियम 163छ में, “भारतीय औषधियों के लिए भेषज प्रयोगशाला”, शब्दों के स्थान पर, “भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद (उत्तर प्रदेश)”, शब्द और कोष्ठक रखे जाएंगे।

9. उक्त नियमों के नियम 164 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

“164. आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी या होम्योपैथी औषधियों के संबंध में किए जाने वाले परीक्षण या विश्लेषण की पद्धति - आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी या होम्योपैथी औषधियों के संबंध में किए जाने वाले परीक्षण या विश्लेषण की पद्धति ऐसी होगी जो आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी या होम्योपैथी भेषजसंहिता में विनिर्दिष्ट की जाए, या यदि ऐसी कोई भेषजसंहिताएं उपलब्ध नहीं हैं या ऐसी भेषजसंहिताओं में कोई परीक्षण विनिर्दिष्ट नहीं किया गया है, तो ऐसा परीक्षण जो सरकारी विश्लेषक करे, ऐसे परीक्षण यह अवधारित करने के लिए कि क्या औषधि में लेबल पर कथित तत्व अन्तर्विष्ट हैं, वैज्ञानिक रूप से स्थापित हों।”

10. उक्त नियमों के नियम 165 में, -

(i) “आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी”, शब्दों के स्थान पर, “आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी या होम्योपैथी”, शब्द रखे जाएंगे।

(ii) “भारतीय औषधि प्रणाली बोर्ड”, शब्दों के स्थान पर, “भारतीय औषधि प्रणाली और होम्योपैथी बोर्ड”, शब्द रखे जाएंगे।

11. उक्त नियमों के नियम 166 में, -

(i) “आयुर्वेद (सिद्ध सहित) या यूनानी”, शब्दों के स्थान पर, “आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी या होम्योपैथी”, शब्द रखे जाएंगे।

(ii) “या अध्याय 4क”, शब्दों का लोप किया जाएगा।

12. उक्त नियमों के नियम 167 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

“167. निरीक्षक की अर्हताएं – कोई व्यक्ति जिसे धारा 33छ के अधीन निरीक्षक के रूप में नियुक्त किया जाता है, वह व्यक्ति होगा –

(क) जिसके पास नियम 49 के अधीन अधिकथित अर्हताएं हैं तथा जो, यथास्थिति, आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी या होम्योपैथी औषधि के विनिर्माण में व्यवहारिक प्रशिक्षण प्राप्त कर चुका है; या

(ख) जिसके पास विश्वविद्यालय या राज्य सरकार या सांविधिक संकाय, परिषद् या केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यताप्राप्त भारतीय औषधि प्रणाली बोर्ड अथवा होम्योपैथी बोर्ड द्वारा प्रदत्त, यथास्थिति, आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी या होम्योपैथी प्रणाली में उपाधि या आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी या होम्योपैथी भेषजविज्ञान में उपाधि है।”

13. उक्त नियमों की अनुसूची क के प्ररूप 1क में, “(नियम 163ग देखें)”, के अधीन “शीर्ष”, “भारतीय चिकित्सा पद्धति भेषज संहिता प्रयोगशाला का ज्ञापन” के स्थान पर, “भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद (उत्तर प्रदेश)”, शब्द और कोष्ठक रखे जाएंगे।

(ii) प्ररूप 2 के शीर्ष में, “भारतीय चिकित्सा पद्धति भेषजसंहिता प्रयोगशाला” शब्दों के स्थान पर, “भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषज संहिता आयोग”, शब्द रखे जाएंगे।

14. उक्त नियमों की अनुसूची ख में,-

(i) “होम्योपैथिक औषधियों”, से संबंधित मद v और उससे संबंधित प्रविष्टियों का लोप किया जाएगा;

(ii) टिप्पण में खंड (2) का लोप किया जाएगा।

15. उक्त नियमों की अनुसूची ख (1) के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात्:-

“अनुसूची ख (1)

(नियम 163-च देखें)

भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग या सरकारी विश्लेषक से परीक्षण या विश्लेषण के लिए फीस

क्र.सं.	परीक्षण/विश्लेषण का प्रकार	परीक्षण या विश्लेषण की लागत रूप में
	(1)	(2)
1.	जीवाणुरहिणता के लिए परीक्षण	500.00
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 जिसमें जानवरों का प्रयोग होता है	500.00
7.	सूक्ष्मजीवविज्ञानी परख/परीक्षण	1000.00
8.	एकल औषधियों की सूक्ष्म/माइक्रोस्कोपिक जांच	500.00
9.	यौगिक औषधियों के अपरिष्कृत सामग्री की सूक्ष्म/माइक्रोस्कोपिक जांच	100.00
10.	भेषजसंहिता के अनुसार रासायनिक पहचान	250.00
11.	गोलियां और कैप्सूल का विघटन (a) साधारण (b) शक्कर लेपित (c) एन्टेरिक लेपित	200.00 200.00 400.00
12.	भौतिक-रासायनिक परख	300.00
13.	परख के अलावा अन्य परीक्षण (अशुद्धियों के लिए परिसीमा जांच, भस्म मात्रा, कुल ठोस पदार्थ, एसिड मान, सैपोनिफिकेशन मान, सुखाने पर क्षति आदि का परीक्षण) उपरोक्त में से प्रत्येक के परीक्षण के लिए	250.00
14.	ऑप्टिकल रोटेशन	300.00
15.	अपवर्तनांक	250.00
16.	आर्सेनिक परीक्षण	250.00
17.	पेपर क्रोमैटोग्राफी	250.00
18.	थिन लेयर क्रोमैटोग्राफी (टीएलसी)	800.00
19.	कालम क्रोमैटोग्राफी	2500.00
20.	गैस-लिक्विड क्रोमैटोग्राफी	2000.00
21.	एचपीटीएलसी एकल दवाओं के गुणात्मक परीक्षण तक सीमित	2000.00
22.	एचजी, पीवी, एएस, सीडी और बायोकोमिक औषधियों के लिए एटॉमिक अब्सोर्पशन स्पेक्ट्रोफोटोमीटर	1000.00

23.	प्रसाधन सामग्री/तेल/क्रीम	500.00
24.	पादप मूल के अपरिष्कृत सामग्री के लिए पहचान परीक्षण (घटक की परख के अलावा)	250.00
25.	रासायनिक मूल के अपरिष्कृत सामग्री के लिए पहचान परीक्षण (परख के अलावा)	250.00
26.	रासायनिक मूल की औषधि के लिए परीसीमा परीक्षण (लिमिट टेस्ट)	200.00
27.	रासायनिक मूल की औषधियों की कुल अल्कालॉयड की जांच	250.00
28.	जंतु मूल की औषधियों के लिए पहचान 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	500.00 प्रत्येक परीक्षण के लिए
30.	अन्य विविध परीक्षण	1000.00

टिप्पणः- आयुर्वेद, योग एवं प्राकृतिक चिकित्सा यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) मंत्रालय के परामर्श से, यथास्थिति, निदेशक, भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग या इसकी केंद्रीय प्रयोगशाला के राजकीय विश्लेषक द्वारा, नमूना परीक्षण प्रभार निर्धारित या संशोधित किया जाएगा।”

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

पी.एन. रणजीत कुमार, संयुक्त सचिव

टिप्पणः मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच(I) तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन सा.का.नि.सं. 140(अ) तारीख 26 फरवरी, 2021 द्वारा किए गए।

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

New Delhi, the 22nd March, 2021

G.S.R 202(E).— Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required under section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) (hereinafter referred to as the said Act), in the Gazette of India, Extraordinary, Part-II Section 3, Sub-section(i), dated the 30th September, 2020 *vide* notification of the Government of India, in the Ministry of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy number *vide* GSR. 608(E), dated the 30th September, 2020, for inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, the said Gazette was made available to the public on 1st October, 2020;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Ayurveda, Siddha, Unani Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. **Short title and commencement.**- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2021.

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

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945(hereinafter referred to as the said rules), in rule 3A in sub-rule (7), for the words “Homoeopathic Pharmacopoeia Laboratory, Ghaziabad”, the words and brackets “Pharmacopoeia Commission of Indian Medicine and Homoeopathy at Ghaziabad (Uttar Pradesh)” shall be substituted.

3. In the said rules, for rule 163A, and the heading before it, the following heading and rules shall be substituted, namely:

“Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and Homoeopathy and Central Drugs Laboratory of Indian Medicine and Homoeopathy to function as Central Drugs Laboratory for the purpose of testing or analysis of Ayurveda, Siddha, Unani and Homoeopathy Drugs

163-A. Functions.— Pharmacopoeia Commission of Indian Medicine and 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 pharmacopoeial monographs, formularies and standardize procedures with the approval of the Central Government laboratory of the Pharmacopoeia Commission shall be the Central Drugs Laboratory for Indian Medicine and Homoeopathy for the purpose of testing or analysis of Ayurveda, Siddha, Unani and Homoeopathy Drugs.

163-AA. (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 Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and 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, Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and 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.”.
4. In the said rules, for rule 163B, the following rule shall be substituted, namely:-

163-B The functions of the Central Drug Laboratory in respect of Ayurvedic, Siddha, Unani and Homoeopathy drugs shall be carried out at the Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and Homoeopathy, Ghaziabad, (Uttar Pradesh) and the functions of the Director in respect of the said drugs shall be exercised by the Director of the said laboratory.

163-B(B). (1) The laboratory of Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and Homoeopathy shall act as the 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 sub-section(2) of section 11 or sub-section(4) of section 25 and 33H of the said 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 for Indian Medicine and Homoeopathy.”.

5. In the said rules, in rules 163C,-

(a) in sub-rule (1), after the word, figure and letter “FORM 1-A”, the words, figures and letter, “Form 18 or Form 18-A” shall be inserted;

(b) for the words, “Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine”, the words and brackets “Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and Homoeopathy, Ghaziabad (Uttar Pradesh)” shall be substituted;

(c) in sub-rule (3), for the words, “Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine”, the words and brackets “Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and Homoeopathy, Ghaziabad (Uttar Pradesh)” shall be substituted.

6. In the said rules, in rule 163D, for the words, “Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine”, the words and brackets “Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and Homoeopathy, Ghaziabad (Uttar Pradesh)” shall be substituted.

7. In the said rules, in rule 163E, after the word, figure and letter, “Form 2A” the words and figures “or Form 13” shall be inserted.

8. In the said rules, in rule 163G, for the words, “Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine”, the words and brackets “Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and Homoeopathy, Ghaziabad (Uttar Pradesh)” shall be substituted.

9. In the said rules, for the rule 164, the following rule shall be substituted, namely:-

“164. Method of test or analysis to be employed in relation to Ayurvedic, Siddha, Unani or Homoeopathy drugs.- The method of test or analysis to be employed in relation to an Ayurvedic, Siddha, Unani or Homoeopathy drugs shall be such as may be specified in the Ayurvedic, Siddha, Unani or Homoeopathy Pharmacopoeia, or if no such pharmacopoeias are available or if no test is specified in such pharmacopoeias, such test as the Government Analyst may employ, such tests being scientifically established to determine whether the drug contains the ingredients as stated on the label.”.

10. In the said rules, in rule 165,-

(i) for the words “Ayurveda, Siddha or Unani”, the words, “Ayurveda, Siddha, Unani or Homoeopathy” shall be substituted;

(ii) for the words, “and Boards of Indian Systems of Medicine” the words “Boards of Indian Systems of Medicine and Homoeopathy Boards” shall be substituted.

11. In the said rules, in rule 166,-

(i) for the words, and bracket “Ayurvedic, (including Siddha) or Unani” the words, “Ayurveda, Siddha, Unani or Homoeopathy” shall be substituted;

(ii) the words, figures and letter “of Chapter IV A” shall be omitted.

12. In the said rules, for rule 167, the following rule shall be substituted, namely:-

“167. Qualifications of Inspector.-A person who is appointed an Inspector under section 33 G 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 drug, as the case may be ; or

(b) has a degree in Ayurvedic, Siddha, Unani or Homoeopathy system or degree in Ayurvedic, Siddha, Unani or Homoeopathy Pharmacy, as the case may be, conferred by a University or a State Government or a Statutory Faculty, Council or Board of Indian Systems of Medicine or Board of Homoeopathy recognized by the Central Government or the State Government for this purpose.”.

13. In the said rules, in Schedule A in Form 1A, under “(see rule 163 C)” for the “heading”, “Memorandum to the Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine (PLIM)”, the heading, “Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and Homoeopathy, Ghaziabad (Uttar Pradesh)” shall be substituted.

(ii) in Form 2A, in the heading, for the words “Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine”, the words “Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and Homoeopathy” shall be substituted.

14. In the said rules, in Schedule B, -

(i) the item “V” relating to “Homeopathic Medicines” and the entries relating thereto shall be omitted;

(ii) in the Note, clause (2) shall be omitted.

15. In the said rules, for Schedule B(1), the following Schedule shall be substituted, namely:-

“SCHEDULE B (1)

(See rules 163-F)

**FEEES FOR THE TEST OR ANALYSIS BY THE PHARMACOPOEIA COMMISSION FOR
INDIAN MEDICINE AND HOMOEOPATHY OR THE GOVERNMENT ANALYST**

S.No.	Type of testing/analysis	Cost of testing or analysis in Rupees
	(1)	(2)
1.	Test for sterility	500.00
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	1000.00
8.	Microscopic examination of single drugs	500.00
9.	Microscopic examination of raw material of compound drug	100.00
10.	Chemical identification as per Pharmacopoeia	250.00
11.	Disintegration of tablets and capsules (a) ordinary (b) sugarcoated (c) enteric coated	200.00 200.00 400.00
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.	250.00
14.	Optical rotation	300.00
15.	Refractive index	250.00
16.	Arsenic testing	250.00
17.	Paper chromatography	250.00
18.	Thin layer chromatography	800.00
19.	Column chromatography	2500.00
20.	Gas liquid chromatography	2000.00
21.	HPTLC restricted to single drugs qualitative	2000.00
22.	Atomic absorption spectrophotometry for Hg, Pb, As, Cd and Biochemic drug	1000.00
23.	Cosmetics/tales/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 of 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	500.00 for each test
30.	Other miscellaneous tests	1000.00

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

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

P. N. RANJIT KUMAR, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in official Gazette, *vide* notification number. F.28-10/45-H(I) dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* G.S.R. No. 140 (E) dated 26th February, 2021