



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-30102024-258344
CG-DL-E-30102024-258344

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 611]

नई दिल्ली मंगलवार, अक्टूबर 29, 2024/ कार्तिक 7, 1946

No. 611]

NEW DELHI, TUESDAY, OCTOBER 29, 2024/KARTIKA 7, 1946

आयुष मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 28 अक्टूबर, 2024

सा. का. नि. 669(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ड के अधीन यथापेक्षित भारत सरकार के आयुष मंत्रालय की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 98(अ), तारीख 2 फरवरी, 2024 को, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) में, उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित करते हुए प्रकाशित किया गया था;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां, 5 फरवरी, 2024 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त नियमों के बारे में, जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा सम्यक् रूप से विचार किया गया है;

अतः, अब, केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 6 की उपधारा (2), धारा 12, धारा 33 और धारा 33ड द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रसंयोजन करते हुए, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियां 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 प्रारंभ.- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (पांचवा संशोधन) नियम, 2024 है।

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

2. ओषधि नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के, भाग XVI, XVIक, XVIII और XIX में;

(क) "आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियां" शब्दों, जहां कहीं वे आते हैं, के स्थान पर निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात्:-

"आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा और यूनानी औषधियां"।

(ख) "आयुर्वेदिक (जिसके अंतर्गत सिद्ध भी है) और यूनानी औषधियां" शब्दों और कोष्ठकों, जहां कहीं वे आते हैं, के स्थान पर निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात्:-

"आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा और यूनानी औषधियां"।

3. उक्त नियमों के खंड 2 में,-

(i) उपखंड (घघ) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्-

‘(घघ) “होम्योपैथी औषध” के अंतर्गत मानव और पशुओं में रोग या विकार के निदान, उपचार, शमन या निवारण के लिए आंतरिक या बाह्य उपसंयोजन के लिए आशयित कोई भी ऐसी ओषधि सम्मिलित है जो होम्योपैथी प्रमाणों में अभिलिखित है या जिनकी चिकित्सीय प्रभावकारिता नैदानिक अनुभव और अनुसंधान के माध्यम से स्थापित की गई है और पहली और दूसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट होम्योपैथी पुस्तकों में यथावर्णित प्रयुक्त की जाती है और जिसे होम्योपैथी भेषजसंहिता की तकनीकों के अनुसार विनिर्मित किया गया है और उसमें ऐसी होम्योपैथी औषधियों के अवयवों का संयोजन समाविष्ट है लेकिन इसके अंतर्गत ऐसी औषधि सम्मिलित नहीं है जो आन्त्रेतर मार्ग से दी जाती है।

(ii) उपखंड (ङख) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्-

“(ङख) “रजिस्ट्रीकृत होम्योपैथी व्यवसायी” से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है, जो -

(i) होम्योपैथी केंद्रीय परिषद अधिनियम, 1973 (1973 का 59); या राष्ट्रीय होम्योपैथी आसंयोजन (एनसीएच) अधिनियम, 2020 (2020 का 15) की अनुसूचियों में विनिर्दिष्ट या अधिसूचित किसी प्राधिकरण द्वारा प्रदत्त की गई अर्हता रखता हो; या

(ii) राष्ट्रीय होम्योपैथी आसंयोजन (एनसीएच) अधिनियम, 2020 (2020 का 15) के अधीन होम्योपैथी चिकित्सा प्रणाली का अभ्यास करने के लिए व्यक्तियों के रजिस्ट्रीकरण हेतु राज्य या राष्ट्रीय रजिस्टर के चिकित्सा रजिस्टर में रजिस्ट्रीकृत हो या रजिस्ट्रीकरण के लिए पात्र हो;”

(iii) उपखंड (ङग) के पश्चात्, निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्-

“(ङघ) “रजिस्ट्रीकृत आयुर्वेद या सिद्ध या सोवा-रिग्पा या यूनानी व्यवसायी” से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है, जो -

(i) भारतीय चिकित्सा केंद्रीय परिषद अधिनियम, 1970 (1970 का 48); या भारतीय चिकित्सा पद्धति राष्ट्रीय आसंयोजन (एनसीआईएसएम) अधिनियम, 2020 (2020 का 14) की अनुसूचियों में विनिर्दिष्ट या अधिसूचित किसी प्राधिकरण द्वारा प्रदत्त की गई अर्हता रखता हो; या

(ii) भारतीय चिकित्सा पद्धति राष्ट्रीय आसंयोजन (एनसीआईएसएम) अधिनियम, 2020 (2020 का 14) के अधीन आयुर्वेद या सिद्ध या सोवा-रिग्पा या यूनानी चिकित्सा पद्धति का अभ्यास करने वाले व्यक्तियों के रजिस्ट्रीकरण हेतु राज्य या राष्ट्रीय रजिस्टर के चिकित्सा रजिस्टर में रजिस्ट्रीकृत हो या रजिस्ट्रीकरण के लिए पात्र हो;”

(iv) उपखंड (ज) के पश्चात्, निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्-

“(जज) सोवा-रिग्पा औषधियां— सोवा-रिग्पा औषधियों के अंतर्गत वे सभी औषधियां हैं जो मनुष्यों या पशुओं में रोग या विकार के निदान, उपचार, शमन या निवारण के लिए आंतरिक अथवा बाह्य उपसंयोजन के लिए आशयित हैं, और जो ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की प्रथम अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट सोवा-रिग्पा चिकित्सा पद्धतियों की प्राधिकृत पुस्तकों में वर्णित फार्मूलों के अनुसार अनन्य रूप से विनिर्मित हैं।

(जझ) सोवा-रिग्पा सांपत्तिक औषध- सोवा-रिग्पा चिकित्सा पद्धतियों के संबंध में वे सभी विनिर्मितियां अभिप्रेत हैं जिनमें केवल ऐसे संघटक अन्तर्विष्ट हैं जो प्रथम अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट सोवा-रिग्पा चिकित्सा पद्धतियों की प्राधिकृत पुस्तकों

में वर्णित फार्मूलों में उल्लिखित हैं, किंतु इसके अंतर्गत ऐसी ओषधि नहीं है जो आन्त्रेतर मार्ग से दी जाती है और ऐसा संयोजन भी नहीं है जो खंड (जज) में यथा विनिर्दिष्ट प्राधिकृत पुस्तकों में सम्मिलित है।”

4. नियम 30-कक के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्,-

“30-कक. नई होम्योपैथी औषध का आयात.— (1) नियम 21 के खंड (ख) में यथा परिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी की लिखित अनुज्ञा के अधीन या उसके अनुसार के सिवाय कोई नई होम्योपैथी औषध का आयात नहीं किया जाएगा।

(2) उप-नियम (1) के अधीन अनुज्ञा के लिए आवेदन करते समय नई होम्योपैथी औषध का आयातकर्ता, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के समक्ष ऐसे दस्तावेजी और अन्य साक्ष्य प्रस्तुत करेगा जो अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा औषध की सुरक्षा, चिकित्सीय प्रभावकारिता का निर्धारण करने के लिए अपेक्षित हो, जिसमें वे न्यूनतम होम्योपैथी प्रमाण भी हैं जो इसमें किए गए हों।

स्पष्टीकरण- इस नियम के प्रयोजनार्थ ‘नई होम्योपैथी औषध’ से ऐसी होम्योपैथी औषध अभिप्रेत है,—

(i) जो भारत या संयुक्त राज्य अमेरिका या यूनाइटेड किंगडम की आधिकारिक होम्योपैथी भेषज संहिता या जर्मन होम्योपैथी भेषज संहिता या फ्रेंच होम्योपैथी भेषज संहिता या यूरोपीय भेषज संहिता में विनिर्दिष्ट नहीं है; या

(ii) जिसे अधिनियम की प्रथम अनुसूची में विनिर्दिष्ट अधिप्रमाणित होम्योपैथी पुस्तकों में सिफारिश की गई शर्तों के अधीन प्रभावोत्पादक के रूप में मान्यता प्राप्त नहीं है; या

(iii) जो एक या एक से अधिक ऐसी होम्योपैथी औषधों का संयोजन है जो खंड (i) में निर्दिष्ट किसी भी भेषज संहिता में विनिर्दिष्ट नहीं है या खंड (ii) में निर्दिष्ट प्राधिकृत होम्योपैथी पुस्तकों में मान्यता प्राप्त नहीं है; या

(iv) जो दो या दो से अधिक होम्योपैथी औषधों का संयोजन है, भले ही उनका आधिकारिक होम्योपैथी भेषज संहिता में खंड (i) या अधिनियम की पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट प्राधिकृत होम्योपैथी पुस्तकों में अलग-अलग उल्लेख हो, और जिन्हें अब पहली बार एक निश्चित अनुपात में संयोजित करने का प्रस्ताव हो, या पहले से ही विपणन संयोजन में अवयवों के अनुपात को कुछ दावों के साथ बदलने का प्रस्ताव हो; या

(3) एक नई होम्योपैथी औषध को इसके पहले अनुमोदन की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए नई होम्योपैथी औषध के रूप में माना जाता रहेगा। पांच वर्ष पूरे होने के पश्चात्, इन औषधों को नियम 2(घघ) के अधीन परिभाषित होम्योपैथी औषधों के रूप में माना जाएगा।

(4) नियम 21 के खंड (ख) में यथा परिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी इस बात से संतुष्ट होने के पश्चात् कि औषध देश में उपसंयोजन के लिए प्रभावी और सुरक्षित होगी, इसमें उल्लिखित शर्तों के अधीन अनुमोदन जारी करेगा।

परंतु अनुज्ञप्ति प्राधिकारी, जहां नई होम्योपैथी औषध पर उपलब्ध कराए गए या जनित आंकड़े अपर्याप्त हैं, वहां आवेदक को लिखित रूप में सूचित करेगा, और अनुज्ञा पर विचार किए जाने से पहले शर्तों को पूरा किया जाना होगा।

परन्तु इस नियम में अंतर्विष्ट कोई भी बात ऐसी होम्योपैथी औषध पर लागू नहीं होगी जिसे, यथास्थिति, संबंधित राज्य या केन्द्रीय प्राधिकारी से इस अधिसूचना की तारीख से पूर्व भारत में विक्रय के लिए विनिर्माण हेतु आयात या अनुज्ञप्ति हेतु अनुमोदन जारी किया गया हो, और यदि ऐसा प्राधिकारी या व्यक्ति सारभूत सूचना प्रदान करता हो कि इस अधिसूचना की तारीख से पहले सक्षम प्राधिकारी का अनुमोदन प्राप्त कर लिया गया है।

टिप्पण: सुरक्षा के उद्देश्य से, ओषधि की चिकित्सीय प्रभावकारिता जिसमें इसके साथ किए गए न्यूनतम होम्योपैथी प्रमाण सम्मिलित हैं, समय-समय पर केंद्रीय होम्योपैथी अनुसंधान परिषद द्वारा विहित मार्गदर्शक सिद्धांतों के अनुसार होगा।”

5. उक्त नियमों के नियम 67-क में,

(i) उपनियम (2) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

“(2) होम्योपैथी औषध के विक्रय, भंडारण या प्रदर्शन या विक्रय के प्रस्ताव या वितरण हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को प्ररूप 19-ख में किया जाएगा और इसके साथ दो हजार रुपये की फीस संलग्न होगी।

(ii) उप-नियम (3) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

“(4) आवेदन, ई-ओषधि पोर्टल (www.eaushadhi.gov.in) के माध्यम से पोर्टल में दिए गए होम्योपैथी औषध की विक्रय अनुज्ञप्ति से संबंधित रूपविधान के अनुसार किया जाएगा।

परंतु यह भी कि केंद्रीय सरकार की अधिसूचना द्वारा ई-ओषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के लागू होने तक, अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन की ऑनलाइन और ऑफलाइन प्रक्रिया स्वीकार की जाएगी।”

6. उक्त नियमों के नियम 67-ग के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्,-

“67ग. ओषधियों के विक्रय हेतु अनुज्ञप्तियों के प्रारूप-(1) नियम 67च की शर्तें पूरा होने के अधीन रहते हुए, होम्योपैथिक ओषधियों को, खुदरा द्वारा या थोक द्वारा, विक्रय करने, स्टॉक करने या प्रदर्शित करने या विक्रय का प्रस्ताव या वितरित करने हेतु अनुज्ञप्ति, यथास्थिति, प्रारूप 20ग या प्रारूप 20घ में जारी की जाएगी।

(2) अनुज्ञप्ति, यथास्थिति, आवेदन की प्राप्ति की तारीख से या अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा दर्शाई गई कमियों को आवेदक द्वारा पूरा किए जाने की तारीख से दो मास की अवधि के भीतर जारी की जाएगी।

(3) आवेदन पर, ई-ओषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से कार्यवाही की जाएगी और प्रारूप 20ग या प्रारूप 20घ में अनुज्ञप्ति उक्त पोर्टल में दिए गए प्रारूप के अनुसार ऑनलाइन जारी की जाएगी :

परंतु किसी भी मेले में प्रचार गतिविधियों के लिए ओषधियों के प्रदर्शन के लिए किसी अनुज्ञप्ति की आवश्यकता नहीं होगी :

परंतु यह और कि केंद्रीय सरकार की यथाअधिसूचित ई-ओषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के प्रभाव में आने तक, अनुज्ञप्ति की कार्यवाही के आवेदन को ऑनलाइन और ऑफलाइन स्वीकार किया जाएगा।”।

7. उक्त नियमों में नियम 67ङ के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

“67ङ अनुज्ञप्तियों की अवधि--(1) प्रारूप 20ग या प्रारूप 20घ में जारी कोई अनुज्ञप्ति स्थायी रूप से विधिमान्य बनी रहेगी:

परंतु अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञप्ति की शर्तों तथा ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियमों के उपबंधों के अनुपालन की स्वतःघोषणा, यथास्थिति, प्रारूप 20ग या 20घ में अनुज्ञप्ति जारी होने की तारीख से या अंतिम स्वतःघोषणा प्रस्तुत करने की तारीख से, प्रत्येक पांच वर्ष में प्रस्तुत करेगा।

(2) अनुज्ञप्ति प्राधिकारी, अनुज्ञप्तिधारी को स्वतःघोषणा प्रस्तुत करने के लिए, यथास्थिति, अनुज्ञप्ति जारी करने की तारीख से या ऐसा अनुस्मारक जारी करने की तारीख से, प्रत्येक पांच वर्ष के अंतराल के पूरा होने की तारीख से पहले, देय पावती के साथ रजिस्ट्रीकृत डाक/स्पीड पोस्ट से और ईमेल से छः मास में और तीन मास में दो अनुस्मारक जारी करेगा :

परंतु यह और कि ऐसी स्वतःघोषणा, यथास्थिति, प्रारूप 20ग या प्रारूप 20घ में अनुज्ञप्ति जारी करने की तारीख से या अंतिम स्वतःघोषणा प्रस्तुत करने की तारीख से पांच साल पूरे होने के तीन मास के भीतर की जानी चाहिए और ऐसी स्वतःघोषणा प्रस्तुत नहीं करने की स्थिति में, अनुज्ञप्ति रद्द हुई समझी जाएगी। इसके पश्चात् प्रारूप 19ख में नया आवेदन किया जाना होगा।”।

8. उक्त नियम के नियम 67डङ का लोप किया जाएगा।

9. उक्त नियम के नियम 67छ के उपनियम (6) का लोप किया जाएगा।

10. उक्त नियम के नियम 85ख में,--

(i) उपनियम (1) में, "या नवीकरण" शब्दों का लोप किया जाएगा ;

(ii) उपनियम (1) के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :-

“(2) प्रारूप 24ग में आवेदन के साथ निम्नलिखित संलग्न होगा,--

(क) नियम 2 के खंड (घघ) में यथापरिभाषित किसी भी एकल अवयव वाली होम्योपैथिक ओषधियों के लिए दो हजार रुपये का शुल्क।

(ख) नियम 2 के खंड (घघ) में यथापरिभाषित होम्योपैथिक ओषधियों के अवयवों के संयोजन के लिए प्रति उत्पाद दो हजार रुपये का शुल्क :

परंतु नवीकरण की अवधि के बावजूद, ओषधि नियम, 2024 के लागू होने की तारीख से पहले प्रारूप 25ग में विद्यमान अनुज्ञप्तिधारी, जिसके पास अनुसूची ड-1 के अनुसार उत्तम विनिर्माण पद्धति का वैध प्रमाण पत्र हो, ओषधि नियम, 2024 के लागू होने की तारीख से एक वर्ष की अवधि के भीतर विद्यमान अनुज्ञप्ति की निरंतरता की मांग करेंगे,

और इसके लिए इस नियम के खंड (क) के अधीन आने वाली विद्यमान अनुज्ञप्ति प्राप्त औषधियों के लिए एक हजार रुपये का एकमुश्त अनुज्ञप्ति प्रतिधारण शुल्क जमा करेंगे ; और इस नियम के खंड (ख) के अंतर्गत आने वाली विद्यमान अनुज्ञप्ति प्राप्त औषधियों के लिए होम्योपैथिक औषधियों के अवयवों के संयोजन के लिए एक सौ रुपये प्रति उत्पाद की दर से जमा करेंगे :

परंतु यह भी कि औषधि नियम, 2024 के प्रारंभ के छः मास के भीतर केंद्रीय सरकार की यथाअधिसूचित ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के प्रभाव में आने तक, अनुज्ञप्ति की कार्यवाही के आवेदन को ऑनलाइन और ऑफलाइन स्वीकार किया जाएगा और इस अवधि के दौरान अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन की ऑनलाइन और ऑफलाइन प्रक्रिया स्वीकार की जाएगी :

परंतु यह और कि केंद्रीय सरकार की यथाअधिसूचित ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के प्रभाव में आने तक, अनुज्ञप्ति की कार्यवाही के आवेदन को ऑनलाइन और ऑफलाइन स्वीकार किया जाएगा।”।

स्पष्टीकरण--इस नियम के खंड (क) के प्रयोजन हेतु एकल अवयव वाली होम्योपैथिक औषधियों को इसकी सभी क्षमताओं के साथ एक उत्पाद के रूप में माना जाएगा और प्रत्येक क्षमता के लिए अलग-अलग शुल्क की आवश्यकता नहीं है।

(iii) उपनियम (3), उपनियम (4), उपनियम (5) का लोप किया जाएगा।

11. नियम 85ख के पश्चात्, निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :--

“85खक. होम्योपैथिक औषधियों के विनिर्माण के लिए ऋण अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन--(1) होम्योपैथिक औषधियों की बिक्री या वितरण के लिए ऋण अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन, इस भाग के प्रयोजन के लिए राज्य सरकार द्वारा नियुक्त अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को किया जाएगा और यह प्ररूप 24ग1 में किया जाएगा।

(2) प्ररूप 24ग1 में आवेदन के साथ निम्नलिखित संलग्न होगा,--

(क) नियम 2 के खंड (घघ) में परिभाषित किसी भी एकल अवयव वाली होम्योपैथिक औषधियों के लिए दो हजार रुपये का शुल्क ;

(ख) नियम 2 के खंड (घघ) में परिभाषित होम्योपैथिक औषधियों के अवयवों के संयोजन के लिए प्रति उत्पाद दो सौ रुपये का शुल्क।

परंतु यह भी कि केंद्रीय सरकार की यथाअधिसूचित ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के प्रभाव में आने तक, अनुज्ञप्ति की कार्यवाही के आवेदन को ऑनलाइन और ऑफलाइन स्वीकार किया जाएगा।”।

स्पष्टीकरण--इस नियम के खंड (क) के प्रयोजन हेतु एकल अवयव वाली होम्योपैथिक औषधियों को इसकी सभी क्षमताओं के साथ एक उत्पाद के रूप में माना जाएगा और प्रत्येक क्षमता के लिए अलग-अलग शुल्क की आवश्यकता नहीं है।

स्पष्टीकरण--इस नियम के प्रयोजनों के लिए, "ऋण अनुज्ञप्ति" से अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा ऐसे आवेदक को जारी की गई अनुज्ञप्ति अभिप्रेत है, जिसके पास विनिर्माण हेतु अपनी व्यवस्था नहीं है, लेकिन वह प्ररूप 25ग में अनुज्ञप्तिधारी के स्वामित्व वाली विनिर्माण सुविधाओं का स्वयं लाभ उठाना चाहता है।

85-खख. होम्योपैथिक औषधियों की विनिर्माण इकाई के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के प्रमाण पत्र हेतु आवेदन--(1) होम्योपैथिक औषधियों की विनिर्माण इकाई के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धतियों का प्रमाण पत्र प्रदान करने के लिए आवेदन, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को प्ररूप 24ग2 में पांच हजार रुपये के शुल्क के साथ किया जाएगा।

(2) प्ररूप 24ग2 में प्रत्येक आवेदन ऐसी इकाई के लिए किया जाएगा, जिसके पास अनुसूची ड1 के अधीन निर्धारित परिसर और अन्य अपेक्षाएं हैं।

परंतु यह और कि केंद्रीय सरकार की यथाअधिसूचित ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के प्रभाव में आने तक, अनुज्ञप्ति की कार्यवाही के आवेदन को ऑनलाइन और ऑफलाइन स्वीकार किया जाएगा।”।

12. मूल नियम के नियम 85घ के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :--

“85घ. होम्योपैथिक औषधियों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति का प्ररूप--(1) नियम 85ड की शर्तों को पूरा किए जाने के अध्यक्षीन, होम्योपैथिक औषधियों के विक्रय के लिए विनिर्माण अनुज्ञप्ति, प्ररूप 25ग में जारी की जाएगी और होम्योपैथिक औषधियों के विक्रय के लिए विनिर्माण हेतु ऋण अनुज्ञप्ति, प्ररूप 25ग1 में जारी की जाएगी। अनुज्ञप्ति, आवेदन की प्राप्ति की तारीख से दो मास की अवधि के भीतर या अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा दर्शित की गई किसी कमी को आवेदक द्वारा पूरा कर लेने की तारीख से जारी की जाएगी।

(2) इस नियम के अधीन अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा अनुज्ञप्ति, होम्योपैथिक चिकित्सा पद्धतियों की ऐसी विशेषज्ञ समिति, जिसे राज्य सरकार इस संबंध में अनुमोदित करे, से परामर्श करने के पश्चात् प्रदान की जाएगी।

(3) इस प्रयोजन के लिए, आवेदन पर, ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से कार्रवाई की जाएगी :

परंतु यह और कि केंद्रीय सरकार की यथाअधिसूचित ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के प्रभाव में आने तक, अनुज्ञप्ति की कार्यवाही के आवेदन को ऑनलाइन और ऑफलाइन स्वीकार किया जाएगा।”।

13. उक्त नियम के नियम 85ड में,—

(i) प्रारंभिक वाक्य में, "या नवीकरण" और "या नवीनीकृत" शब्दों का लोप किया जाएगा ;

(ii) उपनियम (1) में,—

(अ) खंड (क) में, "रसायन विज्ञान के साथ विज्ञान में स्नातक" शब्दों के स्थान पर, "रसायन विज्ञान या वनस्पति विज्ञान या जीव-विज्ञान के साथ विज्ञान में स्नातक" शब्द रखे जाएंगे ;

(आ) खंड (ग) के स्थान पर, निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(ग) होम्योपैथिक औषधियों के विनिर्माण में 18 मास के अनुभव के साथ, राष्ट्रीय होम्योपैथी आयोग (एनसीएच) अधिनियम, 2020 (2020 का 15) की अनुसूची के अधीन यथा परिभाषित योग्यता रखता हो।”;

(iii) उपनियम (2क) के स्थान पर निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात्:—

“उत्तम विनिर्माण पद्धति का प्रमाण पत्र: होम्योपैथिक औषधियों के ऐसे विनिर्माताओं को, जो अनुसूची ड1 में विनिर्दिष्ट आवश्यकताओं का अनुपालन करते हैं, उत्तम विनिर्माण पद्धतियों का प्रमाण पत्र, प्ररूप 26ग1 में जारी किया जाएगा।”;

(iv) उपनियम (6) के अधीन परंतुक का लोप किया जाएगा।

14. मूल नियम के नियम 85डक के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“85डक. अनुज्ञप्ति प्रदान करने और अनुपालन के सत्यापन के लिए निरीक्षण--(1) प्ररूप 25ग अथवा प्ररूप 25ग1 में अनुज्ञप्ति के लिए जीएमपी प्रमाण पत्र प्रदान करने या प्रतिधारित करने से पहले, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी उस प्रतिष्ठान का कारण जानेगा, जिसमें औषधियों का विनिर्माण किया जाना प्रस्तावित है या किया जा रहा है या जिनका निरीक्षण केंद्रीय या राज्य सरकार द्वारा नियुक्त नियम 167 के अधीन योग्यताप्राप्त एक या अधिक निरीक्षकों द्वारा किया जाना है।

(2) एक या अधिक निरीक्षक औषधियों के विनिर्माण के लिए उपयोग किए जाने वाले या उपयोग किए जा रहे प्रतिष्ठान की जांच करेंगे और अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के उपबंधों तथा औषधि नियमों की अनुपालना का पांच वर्ष में कम से कम एक बार या जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार यथा आवश्यक सत्यापन करेंगे :

परंतु निरीक्षकों को निरीक्षण कार्य एक निश्चित रीति में आवंटित किया जाए जिससे यह सुनिश्चित किया जाए कि एक ही निरीक्षक को किसी विशिष्ट स्थापना का निरीक्षण कार्य पांच वर्षों की अवधि से अन्यून, लगातार दो कार्यकालों के लिए नहीं सौंपा जाए;

परंतु यह और कि यदि जीएमपी प्रमाणपत्र की वैधता अवधि के भीतर या प्रतिधारण शुल्क जमा करने के पश्चात् भी परिसर का निरीक्षण नहीं किया जाता है, जीएमपी प्रमाणपत्र पांच वर्ष की अतिरिक्त अवधि के लिए जारी माना जाएगा।”।

15. उक्त नियमों में, नियम 851ड ख के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:—

“85डख निरीक्षक द्वारा रिपोर्ट- (1) निरीक्षक या निरीक्षक परिसर के सभी क्षेत्रों, संयंत्र और उपकरणों की जांच करेंगे और नियोजित किए जाने वाले या नियोजित किए जा रहे विनिर्माण की प्रक्रिया का भी निरीक्षण करेंगे, साथ ही नियोजित किए जाने वाले या निर्मित की जा रही औषधियों के मानकीकरण और परीक्षण के साधनों और नियोजित किए जाने वाले तकनीकी कर्मचारियों की वृत्तिक अर्हताओं का भी निरीक्षण करेंगे। वह आवेदन में किए गए कथनों की सत्यता के संबंध में सत्यापन करेगा और आवेदक को सक्षम तकनीकी कर्मचारियों, विनिर्माण संयंत्रों परीक्षण उपकरणों और अच्छे विनिर्माण के अनुपालन के लिए अनुसूची ड-1 में अधिकथित संयंत्र और उपकरणों की अपेक्षाओं का अनुपालन करना होगा।

(2) निरीक्षक उपनियम (1) के अनुसार अपने निरीक्षण के पूरा होने के पश्चात् अपनी सिफारिशों सहित विस्तृत वर्णनात्मक रिपोर्ट अनुज्ञापन प्राधिकारी को भेजेगा।"

16. उक्त नियमों में, नियम 85 ड ग के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:-

"85डग- अनुज्ञापन प्राधिकारी की प्रक्रिया- (1) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी, कोई जांच, यदि कोई हो, जिसे वह आवश्यक समझे, करने के पश्चात् और यह समाधान हो जाने के पश्चात् कि अधिनियम के अधीन नियमों में निर्दिष्ट उपबंधों की अपेक्षा का अनुज्ञप्ति की शर्तों के अनुसार अनुपालन की जाएगी, इस भाग के अधीन अनुज्ञप्ति जारी करेगा।

(2) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी उपनियम (1) के अधीन अपेक्षाओं से संतुष्ट नहीं है तो वह कमी का ज्ञापन प्रस्तुत करेगा और जिन शर्तों का समाधान किया जाना है उन्हें प्रदान करेगा तथा आवेदक को निरीक्षण रिपोर्ट की एक प्रति देगा।

(3) आवेदक को उपधारा (2) के अधीन ऐसे ज्ञापन के जारी होने के दो माह के भीतर उत्तर देना होगा।

(4) उपनियम (2) में अपेक्षित अपेक्षाएं प्रस्तुत न किए जाने पर अनुज्ञापन प्राधिकारी आवेदन को अस्वीकार करेगा तथा आवेदक को ऐसी अस्वीकृति के कारण बताएगा।

(5) इस प्रयोजन के लिए, अनुज्ञापन प्राधिकारी आवेदक को ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से ऑनलाइन आवेदन की सूचना देगा।

परंतु ऐसे समय तक केंद्रीय सरकार द्वारा यथा अधिसूचित प्रवृत्त होगा, ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) द्वारा अनुज्ञप्ति आवेदन की ऑफ लाइन प्रक्रिया को स्वीकार किया जाएगा।"

17. उक्त नियम में नियम 85डघ के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखे जाएंगे, अर्थात्:-

"85डघ – अस्वीकृति के पश्चात् अतिरिक्त आवेदन – यदि आवेदक यथास्थिति, अनुज्ञप्ति या माल विनिर्माण व्यवसाय प्रमाणपत्र के लिए आवेदन की अस्वीकृति से छह मास की अवधि के भीतर अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित करता है कि अधिकथित शर्तों का अनुपालन किया गया है और एक हजार रुपये की फीस निरीक्षण के अधीन है, अनुज्ञापन प्राधिकारी अतिरिक्त निरीक्षण के पश्चात्, यदि कोई हो, संतुष्ट हो जाता है कि अनुज्ञप्ति प्रदान करने की शर्तों का अनुपालन किया गया है, इस भाग के अधीन अनुज्ञप्ति प्रमाण पत्र जारी कर सकता है।"

18. उक्त नियम में, नियम 85च के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-
"85च. अनुज्ञप्ति की अवधि-(1) प्ररूप 25ग या प्ररूप 25ग में जारी की गई अनुज्ञप्ति, जब तक कि उसे तत्काल निलंबित या रद्द न कर दिया जाए, शाश्वत काल तक वैध रहेगी:

परंतु अनुज्ञप्तिकर्ता को अपने द्वारा उपयोग की जाने वाली विनिर्माण सुविधाओं के माल विनिर्माण प्रसुविधा के प्रमाण पत्र की वैधता सुनिश्चित करनी होगी।

19. उक्त नियम में, नियम 85च के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

"85चक. होम्योपैथिक औषधि विनिर्माण इकाइयों के लिए माल विनिर्माण व्यवसाय प्रमाणपत्र की अवधि- (1) प्ररूप 26ग1 में जारी प्रमाणपत्र तब तक वैध रहेगा जब तक कि इसे अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इसके जारी होने की तारीख से प्रत्येक पांच वर्ष की अवधि की समाप्ति से पूर्व एक हजार रुपए प्रमाणपत्र प्रतिधारण शुल्क जमा करने के अधीन रद्द नहीं कर दिया जाता है।

(2) यदि अनुज्ञप्तिधारी उपनियम (1) में विनिर्दिष्ट नियत तारीख को या उसके पूर्व प्रमाणपत्र प्रतिधारण फीस का भुगतान करने में असफल रहता है, तो वह प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए प्रमाणपत्र प्रतिधारण फीस के दो प्रतिशत की दर से संगणित विलम्ब शुल्क के साथ प्रमाणपत्र प्रतिधारण फीस का भुगतान करने के लिए दायी होगा और ऐसी फीस का भुगतान न करने की स्थिति में प्रमाणपत्र रद्द माना जाएगा।"

20. उक्त नियमों में नियम 85छ का लोप किया जाएगा।

21. उक्त नियम के नियम 85ज में-

(i) खंड (ख) में, "अधिनियम के अधीन नियुक्त निरीक्षक" शब्दों के स्थान पर, "केंद्रीय या राज्य सरकार द्वारा नियुक्त नियम 167 के अधीन उल्लिखित अर्हताप्राप्त निरीक्षक" शब्द रखे जाएंगे:

(ii) खंड (घ) का लोप किया जाएगा:

(iii) खंड (च) के पश्चात् निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"परंतु यह और कि नियम और अनुसूची ड-1 के अधीन उल्लिखित विवरण का ऑनलाइन रिकार्ड रखने वाले विनिर्माताओं को भी स्वीकार किया जाएगा।"

22. उक्त नियम में, नियम 106क के उपनियम (क) के खंड (ii) के उपखंड (क) में, "जर्मन होम्योपैथिक फार्माकोपिया" के पश्चात् "या फ्रेंच होम्योपैथिक फार्माकोपिया या यूरोपियन फार्माकोपिया" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

23. उक्त नियम के नियम 153 में:-

(i) उपनियम (1) में, खंड (ख) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

"(ख) अधिनियम की धारा 3 के खंड (ज) के उपखंड (1) में परिभाषित अनुसार, प्ररूप 24घ में अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्रति उत्पाद दो सौ रुपये की फीस के साथ, औषधि (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से उक्त पोर्टल में दिए गए प्रारूप के अनुसार, आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी औषधियों के विक्रय हेतु विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति दिया जाएगा।"

(ii) पहले परंतुक के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

"परंतु नवीकरण की अवधि होते हुए भी औषधि नियम, 2024 के प्रारंभ की तारीख से पूर्व प्ररूप 25घ धारण करने वाले विद्यमान अनुज्ञप्ति और अनुसूची न के अनुसार वैध माल विनिर्माण व्यवसाय प्रमाणपत्र रखने वाले ऐसे अनुज्ञप्ति धारी, औषधि नियम, 2024 के प्रारंभ की तारीख से एक वर्ष की अवधि के भीतर अधिनियम की धारा 3 के खंड (क) के अधीन आने वाली विद्यमान अनुज्ञप्तिधारी औषधियों के लिए एक हजार रुपए की एकमुश्त अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस जमा करके और अधिनियम की धारा 3 के उपखंड (i) के अधीन आने वाली विद्यमान अनुज्ञप्तिधारी औषधियों के लिए प्रति उत्पाद एक सौ रुपए की दर से विद्यमान अनुज्ञप्ति की शाश्वतता प्राप्त कर लेंगे।"

24. उक्त नियम में, नियम 153क के उपनियम (1) में,-

(i) खंड (ख) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

"(ख) अधिनियम की धारा 3 के खंड (ज) के उप-खंड (झ) में परिभाषित अनुसार, प्राधिकरण को प्ररूप 24ड में प्रति उत्पाद दो सौ रुपये की फीस के साथ, पोर्टल ई-आयुष (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी औषधियों की बिक्री के लिए विनिर्माण हेतु उधार से संबंधित उक्त पोर्टल में दिए गए प्रारूप के अनुसार प्रस्तुत किया जाएगा।"

(ii) पहले परंतुक के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

"परंतु नवीकरण की अवधि के होते हुए, औषधि नियम, 2024 के प्रारंभ की तारीख से पूर्व प्ररूप 25ड के अधीन विद्यमान अनुज्ञप्ति धारक अनुसूची न के अनुसार वैध माल विनिर्माण व्यवसाय प्रमाणपत्र रखने वाले ऐसे अनुज्ञप्ति धारक को औषधि नियम, 2024 के प्रारंभ की तारीख से एक वर्ष की अवधि के भीतर अधिनियम की धारा 3 के खंड (क) के अधीन आने वाली विद्यमान अनुज्ञप्ति प्राप्त औषधियों के लिए एक रुपये की एकमुश्त अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस जमा करके और अधिनियम की धारा 3 के खंड (ज) के उपखंड (झ) के अधीन आने वाली विद्यमान अनुज्ञप्ति प्राप्त औषधियों के लिए प्रति उत्पाद एक हजार रुपये की दर से विद्यमान अनुज्ञप्ति की शाश्वतता की घोषणा करनी होगी।"

25. उक्त नियमों में, नियम 156ग में, उपनियम (1) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :-

"(1) प्ररूप 26ड -1 में प्रमाणपत्र प्रदान किए जाने के पूर्व, अनुज्ञापन प्राधिकारी उस स्थापन का निरीक्षण करेगा जिसमें औषधियों का विनिर्माण किए जाने का प्रस्ताव है या जिसका निरीक्षण इस अधिनियम के अधीन केंद्रीय या राज्य सरकार द्वारा नियुक्त नियम 167 के अधीन उल्लिखित एक या अधिक अर्हित निरीक्षकों द्वारा किया जाना है, निरीक्षक या निरीक्षकों को यह समीक्षा करना होगा कि ऐसी कोई संस्था नहीं है जिसका उपयोग औषधियों के विनिर्माण के लिए किया जाना है या किया जा रहा है।"

26. उक्त नियम में, नियम 157 में, उपनियम (2) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

"(2) आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा या यूनानी औषधियों का विनिर्माण सक्षम तकनीकी कर्मचारी के निर्देशन और पर्यवेक्षण में किया जाएगा, जिसमें कम से कम एक पूर्णकालिक कर्मचारी हो और जिसके पास निम्नलिखित योग्यताएं अर्हताएं हों, अर्थात् :-

(क) यथास्थिति, इस प्रयोजन के लिए किसी विश्वविद्यालय/राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त कानूनी संकायों, परिषदों और भारतीय चिकित्सा प्रणालियों द्वारा प्रदत्त आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा या यूनानी चिकित्सा पद्धति में डिग्री; या (ख) अनुज्ञप्ति प्राप्त विनिर्माण इकाई में यथास्थिति, आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा या यूनानी औषधियों के विनिर्माण में कम से कम दो वर्ष का अनुभव के साथ केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त फार्मसी (आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा या यूनानी) में स्नातक;

परंतु औषधि (संशोधन नियम) 2024 के प्रवृत्त होने से पूर्व प्ररूप 25घ/25ड में अनुज्ञप्ति प्रदान करने के प्रयोजनों के लिए राज्य अनुज्ञापन प्राधिकरण के पास पहले से रजिस्ट्रीकृत व्यक्ति को उक्त प्रयोजनों के लिए सक्षम व्यक्ति के रूप में माना जाना जारी रहेगा।"

27. उक्त नियम में, नियम 161ख के उपनियम (2) में, "वास्तविक समय" शब्दों के स्थान पर "कार्य समय या त्वरित" शब्द रखे जाएंगे।

28. उक्त नियमों में, नियम 162क में, खंड (क) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :-

"(क) किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से राष्ट्रीय भारतीय चिकित्सा पद्धति परिषद (एनसीआईएसएम) अधिनियम 2020 (2020 का 14)/बी फार्मा (आयुर्वेद) के अनुसार आयुर्वेद या सिद्ध या सोवा-रिग्पा या यूनानी अर्हताएं।"

29. उक्त नियमों में, नियम 168 की सारणी में, प्रविष्टि "12%" के स्थान पर प्रविष्टि "11.40%" रखी जाएगी।

30. उक्त नियम में, अनुसूची 'क' में-

(क) प्ररूप 20ग में -

(i) मद 2 के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्

"2. अनुज्ञप्तिधारी.....से प्रवृत्त होंगे।"

(ii) मद 3 के पश्चात, निम्नलिखित मद अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :-

"4. अनुज्ञप्ति सं.....";

(ख) प्ररूप 20घ में -

(i) मद 2 के स्थान पर, निम्नलिखित रखी जाएगी, अर्थात् :-

"2. अनुज्ञप्तिधारी.....से प्रवृत्त होंगे";

(ii) मद 3 के पश्चात, निम्नलिखित मद अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :-

"4. अनुज्ञप्ति सं.....";

(ग) प्ररूप 20 ड का लोप किया जाएगा ;

(घ) प्ररूप 20 ग के स्थान पर, निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात् :-

"प्ररूप 24ग

(नियम 85 ख देखें)

होम्योपैथिक औषधियों के विक्रय और वितरण के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन

1. मैं/हम.....निवासी.....में..... स्थित परिसर में निम्नलिखित होम्योपैथिक मदर टिंक्चर्स शक्तियुक्त/संपाकों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

होम्योपैथिक संपाकों का नाम.....(प्रत्येक मद को पृथक रूप से विनिर्दिष्ट करें) ।

2. होम्योपैथिक औषधियों के विनिर्माण और परीक्षण करने के लिए नियोजित तकनीकी स्टाफ कर्मचारिवृंद के नाम, अर्हताएं और अनुभव ।

3.लेखाशीर्ष के अधीन.....रूप की फीस सरकार के खाते में जमा कर दी गई है और सुसंगत खजाना चालान/ऑनलाइन संव्यवहार संबंधी पर्ची इसके साथ संलग्न है ।

तारीख.....

हस्ताक्षर

.....

(आवेदक)

टिप्पण : आवेदन के साथ परिसरों के नक्शे की प्रति संलग्न होनी चाहिए ।”;

(ड) प्ररूप 25 ग के स्थान पर, निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात :-

“प्ररूप 24 ग1

(नियम 85 ख क देखें)

होम्योपैथिक औषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु उधार अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन

1. मैं/हम*.....निवासी**.....में..... स्थित परिसर में निम्नलिखित होम्योपैथिक मदर टिक्चर्स/शक्तियुक्त संपाकों के विनिर्माण हेतु मार्फत#..... उधार अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन करता हूं/करते हैं।

होम्योपैथिक संपाकों के नाम.....(प्रत्येक मद पृथक रूप से विनिर्दिष्ट करें) ।

2. विनिर्माण परिसरों में होम्योपैथिक औषधियों के विनिर्माण और परीक्षण से वास्तविक रूप से जुड़े तकनीकी कर्मचारिवृंद के नाम, अर्हताएं और अनुभव ।

3. मैं/हम* निम्नलिखित संलग्न करते हैं,

(क) विनिर्माण समुत्थान के लिए मेरे/हमारे पत्र की एक सत्य प्रति जिसकी विनिर्माण क्षमता का मैं/हम उपयोग करना चाहता हूं/चाहते हैं।

(ख) विनिर्माण समुत्थान से पत्र की एक सत्य प्रति कि वे मेरे/हमारे द्वारा अपेक्षित प्रत्येक मद के विनिर्माण हेतु अपने सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृंद, उपस्कर और परिसरों की सेवाएं देने के लिए सहमत है और वे इस संबंध में कच्ची सामग्री और तैयार उत्पादों के लिए पृथक रूप से रजिस्टर बनाकर रखेंगे ।

(ग) विक्रय के लिए विनिर्माण हेतु प्रस्तावित औषधियों के डिब्बों के लेबल के नमूनें

4.लेखा शीर्ष के अधीन.....रु. की फीस सरकार के खाते में जमा कर दी गई है और सुसंगत खजाना चालान/ऑनलाइन संव्यवहार संबंधी पर्ची इसके साथ संलग्न है ।

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

*यहां यथास्थिति स्वत्वधारी, भागीदार या प्रबंध निदेशक का नाम प्रविष्ट करें ।

**यहां आवेदक फर्म का नाम और कारोबार का पता या प्रमुख स्थान प्रविष्ट करें ।

#यहां विनिर्माण समुत्थान, जहां वास्तविक रूप से विनिर्माण किया जाएगा, का नाम और पता तथा अनुज्ञप्ति संख्यांक भी जिसके अधीन वह प्रचालन करता है, प्रविष्ट करें ।

“प्ररूप 24-ग-2**(नियम 85ख देखें)**

होम्योपैथिक औषधियों की विनिर्माण इकाईयों के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के प्रमाणपत्र हेतु आवेदन

1. मैं/हम.....निवासी.....में..... स्थित परिसर में होम्योपैथिक औषधियों के विनिर्माण हेतु उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के प्रमाणपत्र के अनुदान के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

2.लेखा शीर्ष के अधीन.....रूप की फीस सरकार के खाते में जमा कर दी गई है और सुसंगत खजाना चालान/ऑनलाइन संव्यवहार संबंधी पर्ची इसके साथ संलग्न है।

तारीख.....

हस्ताक्षर

.....
(आवेदक)

टिप्पण- आवेदक के साथ परिसरों के नक्शे की प्रति संलग्न होना चाहिए।”;

(च) प्ररूप 25ग के स्थान पर, निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात:-

“प्ररूप 25ग**(नियम 85 घ देखें)**

होम्योपैथिक औषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण की अनुज्ञप्ति

अनुज्ञप्ति की सं. और जारी करने की तारीख.....

1.को.....स्थित परिसर में निम्नलिखित होम्योपैथिक औषधियों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्त किया जाता है जो निम्नलिखित सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृंद के निदेशन और पर्यवेक्षण के अधीन होगी :-

होम्योपैथिक संपाकों के नाम।

(प्रत्येक मद पृथक रूप से विनिर्दिष्ट की जाए)

2. सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृंद (नाम) :

3. अनुज्ञप्ति..... से प्रवृत्त होगी।

4. अनुज्ञप्ति, नीचे दी गई शर्तों और ऐसी अन्य शर्तों, जो ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं, के अधीन हैं।

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

पदनाम.....

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. अनुज्ञप्ति में नामित तकनीकी कर्मचारिवृंद में कोई भी परिवर्तन अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित किया जाएगा।

2. इस अनुज्ञप्ति को ऐसी अतिरिक्त वस्तुओं तक विस्तारित करने के लिए समझा जाएगा, जैसा कि अनुज्ञप्तिधारी समय-समय पर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित कर सकेगा, और जो अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा पृष्ठांकित किया जाए।

3. अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञप्ति के अधीन कार्य कर रही फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की स्थिति में लिखित रूप में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई भी परिवर्तन होता है, वर्तमान अनुज्ञप्ति परिवर्तन की तारीख से तीन मास की अधिकतम अवधि के लिए विधिमान्य समझी जाएगी, जब तक कि इस बीच पुनर्गठन के साथ फर्म के नाम पर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति नहीं ली गई हो।

4. अनुज्ञप्ति जब तक निलंबित या रद्द नहीं की जाती है, स्थायी रूप से विधिमान्य रहेगी। तथापि, अनुज्ञप्ति की शर्तों और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और ओषधि नियम, 1945 के उपबंधों के अनुपालन को पांच वर्ष में कम से कम एक बार या जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार आवश्यकतानुसार निर्धारित किया जाएगा।

5. ओषधि अधिनियम, 1945 की अनुसूची-ड-1 में यथा अधिकथित होम्योपैथिक औषधियों की उत्तम विनिर्माण पद्धतियों (जीएमपी) की अपेक्षाओं को पूरा करने के पश्चात् ही केवल अनुज्ञप्ति जारी की जाती है।”;

(छ) प्ररूप 25 ग के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात:-

“प्ररूप 25-ग-1

(नियम 85 घ देखें)

होम्योपैथिक औषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु उधार अनुज्ञप्ति

1. अनुज्ञप्ति की सं. जारी करने की तारीख.....

2.केको.....स्थित परिसर में निम्नलिखित होम्योपैथिक औषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु मार्फत.....उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त की जाती है जो निम्नलिखित विशेषज्ञ तकनीकी कर्मचारिवृंद के निदेश और पर्यवेक्षण के अधीन होगी :

(क) विशेषज्ञ तकनीकी कर्मचारिवृंद (नाम).....

(ख) होम्योपैथिक संपाकों के नाम।

(प्रत्येक मद पृथक रूप से विनिर्दिष्ट करें)

3. अनुज्ञप्ति.....से प्रवृत्त होगी।

4. अनुज्ञप्ति, नीचे दी गई शर्तों और ऐसी अन्य शर्तों, जो ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं, के अधीन है।

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

पदनाम.....

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. अनुज्ञप्ति में नामित तकनीकी कर्मचारिवृंद में कोई भी परिवर्तन अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित किया जाएगा।

2. इस अनुज्ञप्ति को ऐसी अतिरिक्त वस्तुओं तक विस्तारित करने के लिए समझा जाएगा, जैसा कि अनुज्ञप्तिधारी समय-समय पर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित कर सकेगा, और जो अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा पृष्ठांकित किया जाए।

3. अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञप्ति के अधीन कार्य कर रही फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की स्थिति में लिखित रूप में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई भी परिवर्तन होता है, वर्तमान अनुज्ञप्ति परिवर्तन की तारीख से तीन मास की अधिकतम अवधि के लिए विधिमान्य समझी जाएगी, जब तक कि इस बीच पुनर्गठन के साथ फर्म के नाम पर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति नहीं ली गई हो।

4. अनुज्ञप्ति जब तक निलंबित या रद्द नहीं की जाती है, स्थायी रूप से विधिमान्य रहेगी। तथापि, अनुज्ञप्ति की शर्तों और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और ओषधि नियम, 1945 के उपबंधों के अनुपालन को पांच वर्ष में कम से कम एक बार या जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार आवश्यकतानुसार निर्धारित किया जाएगा।”;

(ज) प्ररूप 26 ग का लोप किया जाएगा।

(i) 26 ग जो लोप किया जा चुका है के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात:-

**“प्ररूप 26-ग-1
(नियम 85 ड देखें)**

होम्योपैथिक औषधियों के विनिर्माण को उत्तम विनिर्माण पद्धतियों (जीएमपी) का प्रमाणपत्र

यह प्रमाणित किया जाता है कि विनिर्माण इकाई अनुज्ञप्तिधारी, अर्थात्.....जो.....में स्थित है और जिसके पास राज्य.....की अनुज्ञप्ति संख्यांक.....

है ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची-ड-1 में यथाअधिकथित होम्योपैथिक औषधियों की उत्तम विनिर्माण पद्धतियों की अपेक्षाओं का अनुपालन करती है।

यह प्रमाणपत्र पांच वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य है और उत्तम विनिर्माण पद्धतियां (जीएमपी) निम्नलिखित विभिन्न खुराक रूपों के लिए विधिमान्य है :-

तारीख..... हस्ताक्षर.....
स्थान..... पदनाम.....

होम्योपैथिक औषधियों के लिए अनुज्ञप्ति प्राधिकारी।”।

[फा. सं. टी-11011/05/2019-डीसीसी (आयुष)]

डा. कौस्तुभ उपाध्याय, सलाहकार (आयुर्वेद)

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र, में अधिसूचना सं. फा. 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्यांक सा. का. नि. 360 (अ), तारीख 1 जुलाई, 2024 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

**MINISTRY OF AYUSH
NOTIFICATION**

New Delhi, the 28th October, 2024

G.S.R. 669(E).—Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs 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), vide notification of the Government of India in the Ministry of Ayush, number G.S.R. 98(E), dated the 02nd February, 2024, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), inviting objections and suggestions from 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 copies of said Official Gazette were made available to the public on the 5th February, 2024;

And Whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been duly considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sub-section (2) of section 6, sections 12, 33 and 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Ayurvedic, Siddha, Unani Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs Rules, 1945, namely: -

1. Short title, and commencement: - (1) These rules may be called the Drugs (Fifth Amendment) Rules, 2024.

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

2. In the Drugs Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said Rules), in part XVI, XVII, XVIII and Part XIX;

(a) for the words “Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs” wherever they appear, the following words shall be substituted namely: -

“Ayurveda, Siddha, Sowa-Rigpa and Unani Drugs”.

- (b) for the words “Ayurvedic (including Siddha) or Unani drugs” wherever they appear, the following words shall be substituted namely: -

“Ayurveda, Siddha, Sowa-Rigpa and Unani Drugs”.

3. In the said rules, in clause 2, -

- (i) for clause (dd), the following shall be substituted, namely: -

‘(dd) “Homoeopathy medicine” includes any drug intended for internal or external use for diagnosis, treatment, mitigation or prevention of diseases or disorder in human beings and animals, which is recorded in homoeopathy provings, or the therapeutic efficacy of which has been established through clinical experience or research, and is used as described in the homoeopathy books specified in the first and second schedule, which is manufactured in accordance with the techniques of homoeopathy pharmacy and covers combination of ingredients of such homoeopathy drugs, but does not include a drug which is administered by injectable route’;

- (ii) for clause (eb), the following shall be substituted, namely: -

‘(eb) “Registered Homoeopathy medical practitioner” means a person –

- (i) holding a qualification granted by an authority specified or notified in the Schedules to the Homoeopathy Central Council Act, 1973 (59 of 1973); or The National Commission for Homoeopathy (NCH) Act, 2020 (15 of 2020); or
- (ii) registered or eligible for registration in a medical register of a State or National register meant for the registration of persons practicing the Homoeopathy system of medicine under The National Commission for Homoeopathy (NCH) Act, 2020 (15 of 2020)’;

- (iii) after clause (ec), the following shall be inserted, namely: -

‘(ed) “Registered Ayurveda or Siddha or Sowa-Rigpa or Unani medical practitioner” means a person -

- (i) holding a qualification granted by an authority specified or notified in the Schedules to the Indian Medicine Central Council Act, 1970 (48 of 1970); or National Commission for Indian System of Medicine (NCISM) Act, 2020 (14 of 2020); or

- (ii) registered or eligible for registration in a medical register of a State or National register meant for the registration of persons practicing the Ayurveda or Siddha or Sowa-Rigpa or Unani system of medicine as under National Commission for Indian System of Medicine (NCISM) Act, 2020 (14 of 2020)’;

- (iv) after clause (h), the following shall be inserted, namely: -

‘(hh) “Sowa-Rigpa drugs” includes all medicines intended for internal or external use for or in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease or disorder in human beings or animals, and manufactured exclusively in accordance with the formulae described in the authoritative books of Sowa-Rigpa systems of medicine as specified in the First Schedule of the Drugs and Cosmetic Act, 1940;

(hi) “Sowa-Rigpa proprietary medicine”, in relation to Sowa-Rigpa systems of medicine means all formulations containing only such ingredients mentioned in the formulae described in the authoritative books of Sowa-Rigpa systems of medicine as specified in the First Schedule, but does not include a medicine which is administered by parenteral route and also a formulation included in the authoritative books as specified in clause (hh);”.

4. for rule 30AA, In the said rules, the following shall be substituted, namely: -

“30AA. Import of New Homoeopathic medicines. — (1) No New Homoeopathic medicine shall be imported except under and in accordance with the permission in writing by the Licensing Authority as defined in clause (b) of rule 21.

(2) The importer of a New Homoeopathic medicine when applying for permission under sub-rule (1) shall produce before the Licensing Authority such documentary and other evidence as may be required by the Licensing Authority for assessing the safety, therapeutic efficacy of the medicine including the minimum homoeopathic provings carried out with it.

Explanation. - For the purpose of this rule, ‘New Homoeopathic Medicine’ means, —

- (i) a Homoeopathic medicine which is not specified in the official Homoeopathic Pharmacopoeia of India or United States of America or of the United Kingdom or the German Homoeopathic Pharmacopoeia or the French Homoeopathic Pharmacopoeia or the European Pharmacopoeia; or

- (ii) which is not recognised in authoritative Homoeopathic books specified in the First Schedule of the Act, as efficacious under the conditions recommended; or

(iii) a combination of Homoeopathic medicines containing one or more medicines which are not specified in any of the Pharmacopoeias referred to in clause (i) or not recognized in authoritative Homoeopathic books referred to in clause (ii); or

(iv) a combination of two or more Homoeopathic medicines even if individually mentioned in the official Homoeopathic Pharmacopoeia as in clause (i) or in authoritative Homoeopathic books specified in the First Schedule of the Act, which are now proposed to be combined for the first time in a fixed ratio, or if the ratio of ingredients in an already marketed combination is proposed to be changed, with certain claims; or

(3) A New Homoeopathic Medicine shall continue to be considered as New Homoeopathic Medicine for a period of five years from the date of its first approval. After completion of five years, these medicines will be considered as homoeopathy medicines defined under rule 2 (dd).

(4) The Licensing Authority as defined in clause (b) of rule 21 after being satisfied that the drug shall be effective and safe for use in the country, shall issue approval subject to the conditions stated therein:

Provided that the Licensing Authority shall, where the data provided or generated on the New Homoeopathic Medicine is inadequate, intimate the applicant in writing, and the conditions, which shall be satisfied before permission could be considered.

Provided further that nothing contained under this rule shall be applicable to such Homoeopathic medicine which has been issued approval for import or license for manufacture for sale in India prior to the date of this notification from the concerned State or Central Authority as the case may be, and if such authority or person provides substantive information that the approval of competent authority has been obtained prior to the date of this notification.

Note: For the purpose of safety, therapeutic efficacy of the medicine including the minimum homoeopathic provings carried out with it, shall be in accordance with the guidelines prescribed by Central Council for Research in Homoeopathy from time to time”.

5. In the said rules, in rule 67A, -

(i) for sub-rule (2), the following shall be substituted namely: -

“(2) Application for the grant of a licence to sell, stock or exhibit or offer for sale or distribute Homoeopathic medicines shall be made in Form 19-B to the Licensing Authority and shall be accompanied by a fee of rupees two thousand.”;

(ii) after sub-rule (3), the following sub-rule shall be inserted namely: -

“(4) The application shall be made through portal e-AUSHADHI (www.eaushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal, pertaining to the sale license of Homoeopathic Medicines:

Provided that till the portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) shall come to effect as notified by the Central Government, till such time, either of online and offline process of license application shall be accepted.”

6. In the said rules, for rule 67C the following rule shall be substituted, namely: -

“**67C. Forms of licences to sell drugs.** -(1) Subject to the conditions of rule 67F being fulfilled, a licence to sell, stock or exhibit or offer for sale or distribute Homoeopathic medicines by retail or by wholesale shall be issued in Form 20C or 20D as the case may be.

(2) The licence shall be issued within a period of two months from the date of receipt of the application or from the date of fulfillment by the applicant of any shortcomings highlighted by the licensing authority as the case may be.

(3) The application shall be processed through portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) and license in Form 20C or 20D issued online as per the format provided in the said portal:

Provided that no license shall be required for exhibiting the drugs for promotional activities in any fair.

Provided further that till the portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) shall come to effect as notified by the Central Government, till such time, either of online and offline process of license application shall be accepted.”

7. In the said rules, for rule 67E the following rule shall be substituted, namely: -

“**67E Duration of licences.**- (1) A licence issued in Form 20C or 20D shall remain valid perpetually:

Provided that the licensee shall submit a self-declaration of adherence to the conditions of license and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act and the Rules, every five years from the date of issue of license in Form 20C or 20D or from the date of submission of last self-declaration as the case may be.

(2) The licensing authority shall issue two reminders to licensee for submission of self-declaration, six months and three months by Registered Post/ Speed post with Acknowledgement Due and email, before the date of completion of every five years' interval from the date of issue of license or from the date of issuance of such reminder, as the case may be:

Provided further that such self-declaration should be made within three months of completion of five years from the date of issue of license in Form 20C or 20D or from the date of submission of last self-declaration as the case may be, and in the event of non-submission of such self-declaration, license shall be deemed to have been cancelled. Fresh application under Form 19B is to be made thereafter”.

8. In the said rules, rule 67EE shall be omitted.

9. In the said rules, sub-rule (6) of rule 67G shall be omitted.

10. In the said rules, in rule 85B, -

(i) in sub-rule (1), the words “or renewal” shall be omitted;

(ii) for sub-rule (2), the following shall be substituted, namely: -

“(2) The application in Form 24C shall be accompanied-

(क) by a fee of rupees two thousand for any number of single ingredient Homoeopathic medicines as defined in clause (dd) of Rule 2.

(ख) by a fee of rupees two hundred per product for combination of ingredients of Homoeopathic medicines as defined in clause (dd) of Rule 2:

Provided that notwithstanding the period for renewal, existing license holders under Form 25C prior to the date of commencement of the Drugs Rules, 2024, and having a valid Good Manufacturing Practices Certificate as per Schedule M-I, shall seek for the perpetuity of existing licence within a period of one year from the date of commencement of the Drugs Rules, 2024, by depositing a onetime licence retention fee of rupees one thousand for existing licenced drugs falling under clause (a) of this rule; and at the rate of rupees one hundred per product for combination of ingredients of Homoeopathic medicines for existing licenced drugs falling under clause (b) of this rule;

Provided further that either of online and offline process of licence application shall be accepted till the portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) shall come to effect within six months of the commencement of the Drugs Rules, 2024 and during this period either of online and offline process of licence application shall be accepted;

Provided also that till the portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) shall come to effect as notified by the Central Government, till such time, either of online and offline process of license application shall be accepted.”.

*Explanation-*for the purpose of clause (a) of this rule single ingredient Homoeopathic medicines with all of its potencies will be considered as one product and separate fees potency wise is not required.”;

(iii) sub-rules (3), (4), and sub-rule (5) shall be omitted.

11. In the said rules, after rule 85B, the following shall be inserted, namely: -

“85BA. Application for loan licence to manufacture Homoeopathic Medicines. - (1) Application for grant of loan license to manufacture for sale or for distribution of Homoeopathic medicines shall be made to the Licensing Authority appointed by the State Government for the purpose of this Part and shall be made in Form 24 C1.

(2) The application in Form 24C1 shall be accompanied-

(a) by a fee of rupees two thousand for any number of single ingredient Homoeopathic medicines as defined in clause (dd) of rule 2;

(b) by a fee of rupees two hundred per product for combination of ingredients of Homoeopathic medicines as defined in clause (dd) of rule 2:

Provided that till the portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) shall come to effect as notified by the Central Government, till such time, either of online and offline process of license application shall be accepted.

Explanation. -For the purpose of clause (a) of this rule, single ingredient Homoeopathic medicines with all of its potencies will be considered as one product and separate fees potency wise is not required.

Explanation. -For the purposes of this rule, a “loan licence” means a licence issued by the Licensing Authority to an applicant who does not have his own arrangements for manufacture but intends to avail himself of the manufacturing facilities owned by a licensee in Form 25C.

85BB. Application for Certificate of Good Manufacturing Practices for Homoeopathic medicines manufacturing unit. -(1) An application for the grant of a Certificate of Good Manufacturing Practices for Homoeopathic medicines manufacturing unit shall be made in Form 24C2 to the licensing authority along with a fee of rupees five thousand.

(2) Every application in Form 24C2 shall be made for a unit having premises and other requirements as prescribed under Schedule M-I:

Provided that till the portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) shall come to effect as notified by the Central Government, till such time, either of online and offline process of license application shall be accepted.”.

12. In the said rules, for rule 85D, the following shall be substituted, namely: -

“85D. Form of licence to manufacture Homeopathic medicines. — (1) Subject to the conditions of rule 85E being fulfilled, a licence to manufacture for sale of Homeopathic medicines shall be issued in Form 25-C and loan licence to manufacture for sale of Homeopathic medicines shall be issued in Form 25-C-1. The licence shall be issued within a period of two months from the date of receipt of the application or from the date of fulfillment by the applicant of any shortcomings highlighted by the licensing authority as the case maybe.

(2) A licence under this rule shall be granted by the licensing authority after consulting such expert committee in homoeopathic systems of medicine, which the State Government may approve in this behalf.

(3) The application shall be processed through the portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) for the purpose.

Provided that till the portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) shall come to effect as notified by the Central Government, till such time, either of online and offline process of license application shall be accepted.”.

13. In the said rules, in rule 85E, -

(i) in the opening sentence the words “or renewal” and “or renewed” shall be omitted;

(ii) in sub-rule (1),-

(A) in clause (a), after the words “a graduate in Science with Chemistry”, the words “or Botany or Zoology” shall be inserted;

(B) for clause (c), the following shall be substituted, namely:-

“(c) holds qualification as defined under schedules of The National Commission for Homoeopathy (NCH) Act, 2020 (15 of 2020) with 18 months of experience in the manufacture of Homoeopathic medicines:”

(iii) in sub-rule (2A), the following shall be substituted, namely:-

“Certificate of Good Manufacturing Practice: The certificate of Good Manufacturing Practices to manufacturers of Homoeopathic Medicines, who comply with the requirements as specified in schedule M-I, shall be issued in Form 26C-1.”

(iv) under sub-rule (6), the proviso shall be omitted.

14. In the said rule, for rule 85EA, the following shall be substituted namely:-

“85EA. Inspection for grant of license and verification of compliance.-(1) Before a GMP certificate for License under Form 25C or Form 25C1 is granted or retained, the licensing authority shall cause the establishment in which the manufacture of drugs is proposed to be conducted or being conducted to be inspected by one or more qualified inspectors as mentioned under Rule 167 appointed by the Central or State Government.

(2) The inspector or inspectors shall examine the establishment intended to be used or being used for the manufacture of drugs and verify the adherence to the conditions of license and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act and the Drugs Rules not less than once in five years or as needed as per risk based approach:

Provided that the inspectors are allotted the inspection duty in a randomized manner ensuring that the same inspector is not assigned inspection of a particular establishment consecutively for two terms of not less than five years duration:

Provided further that if the premises is not inspected within the period of the validity of the GMP certificate or even after submission of retention fee, the GMP certificate shall be deemed to be continued for further term of five years.”.

15. In the said rules, for rule 85EB, the following shall be substituted, namely:-

“85EB. Report by Inspector.— (1) The Inspector or Inspectors shall examine all areas of the premises, plant and appliances and also inspect the process of manufacture intended to be employed or being employed along with the means to be employed or being employed for standardizing and testing the drugs to be manufactured or being manufactured and enquire into the professional qualifications of the technical staff to be employed. He shall also examine and verify the statements made in the application in regard to their correctness, and the capability of the applicant to comply with the requirements of competent technical staff, manufacturing plants, testing equipments and the Requirements of Good Manufacturing Practices and the Requirements of Plant and Equipments as laid down in Schedule M-I.

(2) The Inspector shall forward a detailed descriptive report giving his findings on each aspect of inspection along with his recommendations after completion of his inspection in accordance with the sub- rule (1), to the Licensing Authority.”.

16. In the said rules, for rule 85EC, the following rule shall be substituted, namely:-

“85EC.-Procedure of Licensing Authority.— (1) If the Licensing Authority after such further enquiry, if any, as he may consider necessary, and after being satisfied that the requirements of the provisions referred to in the rules under the Act have been complied with and that the conditions of the licence shall be observed, shall issue a licence under this Part.

(2) If the Licensing Authority is not satisfied of the requirements under sub-rule(1), shall issue a memorandum of shortcoming, and the conditions which shall be satisfied before a licence is granted and shall supply the applicant a copy of the inspection report.

(3) The applicant within two months of issue of such memorandum under sub-rule (2) shall reply the same.

(4) On non-submission of requirements in sub-rule (2), the Licensing Authority shall reject the application and shall inform the applicant, the reasons for such rejection.

(5) For this purpose, the licensing authority shall intimate the applicant and process the application online through the portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) for the purpose:

Provided that till the portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) shall come to effect as notified by the Central Government, till such time, either of online and offline process of license application shall be accepted.”.

17. In the said rules, for rule 85ED, the following rule shall be substituted, namely:-

“85ED-Further application after rejection.— If the applicant, within a period of six months from the rejection of an application for a licence or Certificate of Good Manufacturing Practices, as the case may be, informs the Licensing Authority that the conditions laid down have been complied with and deposit an inspection fee of rupees one thousand, the Licensing Authority may, after a further inspection, if any, is satisfied that the conditions for the grant of a licence or certificate have been complied with, issue a licence or certificate under this Part.”.

18. In the said rule, for rule 85F the following shall be substituted, namely:-

“85F. Duration of licence. (1) A licence issued in Form 25C or Form 25C1 unless it is sooner suspended or cancelled shall remain valid perpetually:

Provided that the licensee shall ensure validity of Good Manufacturing Practices certificate of the manufacturing facilities used by the licensee.

19. In the said rule, after rule 85F, the following shall be inserted, namely:-

“85FA. Duration of Certificate of Good Manufacturing Practices for Homoeopathic medicines manufacturing units.— (1) A certificate issued in Form 26C1 shall remain valid unless it is cancelled by the Licensing authority subject to deposit of a certificate retention fee of rupees one thousand before the expiry of a period of every succeeding five years from the date of its issue.

(2) If the licensee fails to pay certificate retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), he shall be liable to pay certificate retention fee along with a late fee calculated at the rate of two per cent of the certificate retention fee for every month or part thereof up to six months, and in the event of non-payment of such fee, the certificate shall be deemed to have been cancelled.”.

20. In the said rules, rule 85G shall be omitted.

21. In the said rules, in rule 85H,-

(i) in clause (b), for the words “Inspector appointed under the Act”, the words “qualified inspectors as mentioned under rule 167 appointed by the Central or State Government” shall be substituted;

(ii) clause (d) shall be omitted;

(iii) after clause (f), the following proviso shall be inserted, namely:-

“Provided further that manufacturers maintaining online records of details mentioned under the rule and Schedule M-I shall also be accepted.”.

22. In the said rules, in rule 106A, in sub-rule (A), in clause (ii), in sub-clause (a), after the words “German Homoeopathic Pharmacopoeia”, the words namely,- “or the French Homoeopathic Pharmacopoeia or the European Pharmacopoeia.” shall be inserted.

23. In the said rules, in rule 153,-

(i) In sub-rules (1), for clause (b), the following shall be substituted, namely.-

“(b) as defined in sub-clause (i) of clause (h) of section 3 of the Act, in Form 24D to the licensing authority along with a fee of rupees two hundred per product, through the portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal, pertaining to the licence for manufacture for sale of Ayurveda, Siddha or Unani drugs.”;

(ii) for the first proviso, the following shall be substituted, namely:-

“Provided that notwithstanding the period for renewal, existing license holders under Form 25D prior to the date of commencement of the Drugs Rules, 2024 and such licence holder having a valid Good Manufacturing Practices Certificate as per Schedule T shall for the perpetuity of existing licence within a period of one year from the date of commencement of the Drugs Rules, 2024, by depositing a onetime licence retention fee of rupees one thousand for existing licenced drugs falling under clause (a) of section 3 of the Act; and at the rate of rupees one hundred per product for existing licenced drugs falling under sub-clause (i) of clause (h) of section 3 of the Act.”.

24. In the said rules, in rule 153A, in sub-rule (1),-

(i) for clause (b), the following shall be substituted, namely:-

“(b) as defined in sub-clause (i) of clause (h) of section 3 of the Act, in Form 24E to the licensing authority along with a fee of rupees two hundred per product, through the portal e-AUSHADHI (www.e-aushadhi.gov.in) as per the format provided in the said portal, pertaining to the loan licence for manufacture for sale of Ayurveda, Siddha or Unani drugs.”;

(ii) for the first proviso, the following shall be substituted, namely:-

“Provided that notwithstanding the period for renewal, existing license holders under Form 25E prior to the date of commencement of the Drugs Rules, 2024 and such licence holder having a valid Good Manufacturing Practices Certificate as per Schedule T shall seek for the perpetuity of existing licence within a period of one year from the date of commencement of the Drugs Rules, 2024, by depositing a onetime licence retention fee of rupees one thousand for existing licenced drugs falling under clause (a) of section 3 of the Act; and at the rate of rupees one hundred per product for existing licenced drugs falling under sub-clause (i) of clause (h) of section 3 of the Act”.

25. In the said rules, in rule 156C, for sub-rule (1), the following shall be substituted, namely:-

“(1) Before a certificate in Form 26E-1 is granted, the licensing authority shall cause the establishment in which the manufacture of drugs is proposed to be conducted or being conducted to be inspected by one or more qualified inspectors mentioned under rule 167 appointed by the Central or State Government under this Act, the inspector or inspectors shall examine the establishment intended to be used or being used for the manufacture of drugs”.

26. In said rules, in rule 157, for sub-rule (2) the following shall be substituted with following, namely:-

“(2) The manufacture of Ayurveda, Siddha, Sowa-Rigpa or Unani drugs shall be conducted under the direction and supervision of competent technical staff consisting at least of one person, who is a whole time employee and who possesses the following qualifications, namely: –

(a) a degree in Ayurveda, Siddha, Sowa-Rigpa or Unani system of Medicine, as the case may be, conferred by a University/ State Government or Statutory Faculties, Councils and Boards of Indian Systems of Medicine recognised by the Central Government or a State Government for this purpose; or

(b) a graduate in Pharmacy (Ayurveda or Siddha or Sowa-Rigpa or Unani) of a University recognised by the Central Government or a State Government with experience of at least two years in manufacturing of Ayurveda, Siddha, Sowa-Rigpa or Unani drugs as the case maybe in a licensed manufacturing unit:

Provided that the person already registered with the State Licensing Authority as competent person for the purposes of grant of license in Form 25D/25E prior to the coming into force of the Drugs (Amendment Rules) 2024, shall continue to be considered as competent person for the said purposes.”.

27. In the said rules, in rule 161B, in sub-rule (2), for the words “Real time”, the words “Real time or accelerated” shall be substituted.

28. In the said rules, in rule 162A, for clause (a), the following shall be substituted, namely:-

“(a) The Ayurveda or Siddha or Sowa-Rigpa or Unani qualifications as per Schedules of National Council for Indian System of Medicine (NCISM) Act, 2020 (14 of 2020)/B.Pharma (Ayurveda) of a recognised University.”.

29. In the said rules, in rule 168, in table, for the entry “12%”, the entry “11.40 %” shall be substituted.

30. In the said rules, in Schedule A,-

(a) In FORM 20C.-

(i) for item 2, the following shall be substituted, namely:-

“2. The licencee shall be in force from”;

(ii) after item 3, the following item shall be inserted, namely:-

“4. License No.....”;

(b) in FORM 20D.-

(i) for item 2, the following shall be substituted, namely:-

“2. The licencee shall be in force from”;

(ii) after item 3, the following item shall be inserted, namely:-

“4. License No.....”;

(c) FORM 20E shall be omitted;

(d) for FORM 24C, the following FORM shall be substituted, namely:—

“FORM 24C

(See rule 85B)

APPLICATION FOR THE GRANT OF A LICENCE TO MANUFACTURE FOR SALE OR FOR DISTRIBUTION OF HOMOEOPATHIC MEDICINES

1. I / We of.....hereby apply for the grant of licence to manufacture the undermentioned Homoeopathic mother tinctures/potentised preparations on the premises situated at.....

Names of the Homoeopathic preparations..... (each item to be separately specified).

2. Names, qualifications and experience of technical staff employed for manufacture and testing of Homoeopathic medicines.

3. A fee of rupees has been credited to the Government under the head of account and the relevant Treasury Challan/ online transaction slip is enclosed herewith.

Date.....

Signature

(applicant)

Note: The application should be accompanied by a Plan of the premises.”;

(e) after FORM 24C, the following FORMs shall be inserted, namely:-

“FORM 24C1**(See rule 85BA)****APPLICATION FOR THE GRANT OF A LOAN LICENCE TO MANUFACTURE FOR SALE OR FOR DISTRIBUTION OF HOMOEOPATHIC MEDICINES**

1. I / We* of**.....hereby apply for the grant of loan licence to manufacture the under mentioned Homoeopathic mother tinctures/potentised preparations on the premises situated at..... Under the C/o#.....

Names of the Homoeopathic preparations..... (each item to be separately specified).

2. The names, qualifications and experience of technical staff actually connected with the manufacture and testing of Homoeopathic medicines in the manufacturing premises.

3. I / We* enclose,

(a) A true copy of a letter from me/us to the manufacturing concern whose manufacturing capacity is intended to be utilized by me / us.

(b) A true copy of a letter from the manufacturing concern that they agree to lend the services of their competent technical staff, equipment and premises for the manufacture of each item required by me/us and that they shall maintain the registers of raw materials and finished products separately in this behalf.

(c) Specimen of labels, cartons of the drugs proposed to be manufactured for sale.

4. A fee of Rs has been credited to Government under the head of account and the relevant Treasury Challan/online transaction slip is enclosed herewith.

Date

Signature

*Enter here the name of the proprietor, partners or Managing Director, as the case may be.

** Enter here the name of the applicant firm and the address or the principal place of business.

Enter here the name and address of the manufacturing concern where the manufacture will be actually carried out and also the licence number under which the latter operates.

FORM 24-C-2**(See rule 85BB)****APPLICATION FOR THE CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR HOMOEOPATHIC MEDICINES MANUFACTURING UNITS.**

1. I / We of.....hereby apply for the grant of a Certificate of Good Manufacturing Practices for Homoeopathic medicines manufacturing on the premises situated at.....

2. A fee of rupees has been credited to the Government under the head of account and the relevant Treasury Challan/ online transaction slip is enclosed herewith.

Date.....

Signature

(applicant)

Note—The application should be accompanied by a Plan of the premises.”;

(f) for FORM 25C, the following FORM shall be substituted, namely:-

“FORM 25C**(See rule 85D)****LICENCE TO MANUFACTURE FOR SALE OR FOR DISTRIBUTION OF HOMOEOPATHIC MEDICINES**

No. of Licence and date of issue.....

1. is / are hereby licenced to manufacture the following Homoeopathic medicines on the premises situated at..... under the direction and supervision of the following competent technical staff: —

Name of Homoeopathic preparations.

(Each item to be separately specified)

2. Competent Technical staff (Names).

3. The licence shall be in force from

4. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the Rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date

Signature

Designation

Conditions of Licence

1. Any change in the Technical staff named in the licence shall be forthwith reported to the Licensing Authority.

2. This licence shall be deemed to extend to such additional items as the licensee may intimate to the Licensing Authority from time to time, and as may be endorsed by the Licensing Authority.

3. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

4. The licence unless sooner suspended or cancelled shall remain valid perpetually. However, the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act 1940 (23 of 1940) and the Drugs Rules, 1945 shall be assessed not less than once in five years or as needed as per risk based approach.

5. The licence is issued only after fulfillment of the requirements of Good Manufacturing Practices (GMP) of Homoeopathic medicines as laid down in Schedule M-I of the Drugs Rules, 1945.”;

(g) after FORM 25C, the following FORM shall be inserted, namely:-

“FORM 25-C-1

(See rule 85D)

LOAN LICENCE TO MANUFACTURE FOR SALE OR FOR DISTRIBUTION OF HOMOEOPATHIC MEDICINES

1. Number of Licence.....date of issue.....

2 of is hereby granted a loan licence to manufacture for sale or distribution of Homoeopathic medicines, on the premises situated at C/o.....under the direction and supervision of the following expert technical staff:

(a) Expert Technical staff (Names).....

(b) Name of Homoeopathic preparations.

(Each item to be separately specified)

3. The licence shall be in force from

4. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the Rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date

Signature

Designation

Conditions of Licence

1. Any change in the technical staff named in the licence shall be forthwith reported to the Licensing Authority.

2. This licence shall be deemed to extend to such additional items as the licensee may intimate to the Licensing Authority from time to time, and as may be endorsed by the Licensing Authority.

3. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

4. The licence unless sooner suspended or cancelled shall remain valid perpetually. However, the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act 1940 (23 of 1940) and the Drugs Rules, 1945 shall be assessed not less than once in five years or as needed as per risk based approach.”;

(h) FORM 26C shall be omitted;

(i) after FORM 26C as so omitted, the following FORM shall be inserted, namely:-

“FORM 26C-1

(See rule 85E)

**CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP) TO MANUFACTURER OF
HOMOEOPATHIC MEDICINES**

Certified that manufacturing unit licensee, namelysituated at State
Licence No comply with the requirements of Good Manufacturing Practices of homoeopathic
medicines as laid down in Schedule M-I of the Drugs Rules, 1945.

This certificate is valid for a period of five years and the Good Manufacturing Practices (GMP) is valid for the various
dosage forms as follows:

Date :..... Signature.....

Place : Designation.....

Licensing Authority for homoeopathic medicines.”.

[F. No. T-11011/05/2019-DCC (AYUSH)]

Dr. KOUSTHUBHA UPADHYAYA, Adviser (Ayurveda)

Note: The principal rules were published in the Gazette of India, *vide*, notification No. F. 28-10/45-H(1), dated the 21st December, 1945 and last amended, *vide*, notification number G.S.R. 360 (E), dated the 1st July, 2024.