ഭരണഭാഷാ മാതൃഭാഷ

നം. ഇ 1052/2026/ഡിഡിസിഎവൈ

ഡെപ്യൂട്ടി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളറുടെ കാര്യാലയം (ആയുർ
വ്വേദം), ആരോഗ്യഭവൻ,
തിരുവനന്തപുരം - 695 001.
ഫോൺ: 0471-2335393.
ഇ-മെയിൽ : dcayur@gmail.com
തീയതി: 07/08/2026

സർക്കുലർ

സൂചന- ഭാരത സർക്കാർ ഗസറ്റ് ഓഫ് ഇന്ത്യ തീയതി 24/07/2026 - ഡ്രഗ്സ് (ഇലവൺത് അമന്റ്മെന്റ്) റൂൾസ് 2026.

മേൽ സൂചന ഗസറ്റ് വഴി പ്രസിദ്ധീകരിച്ചിട്ടുള്ള ഡ്രഗ്സ് റൂൾസ് അമൻഡ്മെന്റ് പ്രകാരം ആയുർവേദ, സിദ്ധ, യുനാനി ഔഷധനിർമ്മാണ ലൈസൻസ് സംബന്ധിച്ച് വന്നിട്ടുള്ള ക്രമീകരണങ്ങൾ/ മാറ്റങ്ങൾ ചുവടെ ചേർക്കുന്നു.

1. വൺ ടൈം റിടെൻഷൻ ലൈസൻസ് നേടിയിട്ടുള്ളവർ ആരും തന്നെ ഇനി മുതൽ ലൈസൻസ് നില നിർത്തുന്നതിനുള്ള വാർഷിക റിടെൻഷൻ അപേക്ഷ സമർപ്പിക്കേണ്ടതില്ല.

2. ഔഷധ ലേബലിൽ അടുത്ത രണ്ട് വർഷത്തിനകം (31.07.2028 ന് അകം) സ്പെസിഫിക് പ്രൊഡക്റ്റ് കോഡ് (S. P. C) ചേർക്കേണ്ടതാണ്. നിയമത്തിൽ നിർദേശിക്കുന്ന പ്രകാരമുള്ള പ്രൊഡക്റ്റ് കോഡ് കേന്ദ്രഗവൺമെന്റിൽ നിന്നും നിർദ്ദേശം ലഭിക്കുന്നതനുസരിച്ച് അനുവദിച്ചു നൽകുന്നതാണ്.

3. എല്ലാ ഔഷധ ലേബൽ വിവരങ്ങളും ഇതുവരെ തുടർന്ന് വന്ന രീതിയിൽ തന്നെയോ ബാർകോഡ് / QR കോഡ് /GTIN മുഖേനയോ ഉൾകൊള്ളിക്കാവുന്നതാണ്.

4. ആയുഷ് അപ്പ്രൂവ്ഡ് ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബിൽ മൈക്രോ ബയോളജിസ്റ്റ് ആയി microbiology degree നേടിയ ഉദ്യോഗസ്ഥൻ / ഉദ്യോഗസ്ഥ നിർബന്ധമാണ്.

5. പ്രൊപ്രൈറ്ററി ഔഷധങ്ങൾക്ക് ആക്സിലെറേറ്റഡ് സ്റ്റബിലിറ്റി സ്റ്റഡി സമർപ്പിച്ച പ്രോഡക്റ്റ് അനുവദിച്ചു കിട്ടിയാൽ അനുവദിച്ചു കിട്ടിയ കാലാവധി കഴിഞ്ഞ് ഒരു വർഷത്തിനകം റിയൽ ടൈം സ്റ്റബിലിറ്റി സ്റ്റഡി ലൈസൻസിംഗ് അതോറിറ്റി മുൻപാകെ ഹാജരാക്കണം. ക്ലാസിക്കൽ ഔഷധങ്ങളുടെ ഡോസേജ് ഫോം മാറ്റത്തിനും ഇത് ബാധകമാണ്.

6. രണ്ടു വർഷത്തിന് മുകളിൽ ഷെൽഫ് ലൈഫ് ഉള്ള പ്രൊഡക്റ്റുകൾക്ക് അനുമതി ലഭിക്കുന്നതിന് റിയൽ ടൈം സ്റ്റബിലിറ്റി സ്റ്റഡി നിർബന്ധമാണ് (ഡോസേജ് ഫോം മാറ്റത്തിനും).

7. സൌന്ദര്യ സംവർദ്ധക പ്രൊഡക്റ്റുകളിൽ ചേർക്കുന്ന ബേസ് മെറ്റീരിയലുകളുടെഅളവ് ലേബലിൽ രേഖപ്പെടുത്തണം. (അവസാന തീയതി 31.07.2028).

8. ആയുർവേദ, സിദ്ധ, യുനാനി ഔഷധങ്ങളുടെ ഗുഡ് മാനുഫാക്ചറിംഗ് പ്രാക്ടീസ് സംബന്ധിച്ച നിയമപ്രകാരം പാലിക്കേണ്ട കാര്യങ്ങൾ പ്രതിപാദിക്കുന്ന ഷെഡ്യൂൾ T യിൽ സമഗ്രമായ മാറ്റം വന്നിട്ടുണ്ട്. പ്രസ്തുത മാറ്റങ്ങൾ പ്രകാരം ഔഷധ നിർമ്മാണശാല നിലനിൽക്കുന്ന പരിസരം, നിർമ്മാണശാല കെട്ടിടം, കെട്ടിടത്തിനകത്തെ വിവിധ ക്രമീകരണങ്ങൾ, യന്ത്രോപകരണങ്ങൾ, പാത്രങ്ങൾ, സ്ഥാപനത്തിന്റെ പ്രവർത്തനരീതികളും ക്രമങ്ങളും, രജിസ്റ്റർ തയ്യാറാക്കി സൂക്ഷിപ്പ്, തുടങ്ങി ഷെഡ്യൂൾ T യിൽ നിർദ്ദേശിച്ചിരിക്കുന്ന വിവിധ മാറ്റങ്ങൾ പ്രകാരം എല്ലാ ഔഷധ നിർമ്മാതാക്കളും തങ്ങളുടെ സ്ഥാപനങ്ങളിൽ നിർബന്ധമായും ആവശ്യമായ ക്രമീകരണങ്ങൾ നടത്തേണ്ടതാണ്. ഇപ്രകാരം പുന:ക്രമീകരണം പൂർത്തിയാക്കേണ്ട അവസാന തീയതി 31.07.2029 ആണ്.

കൂടാതെ,

- ആയുർവേദ, സിദ്ധ, യുനാനി ഔഷധ നിർമ്മാണശാലകളുടെ ലൈസൻസ് അനുബന്ധ ആവശ്യങ്ങൾക്കുള്ള താഴെ പറയുന്ന അപേക്ഷകൾ എല്ലാം തന്നെ ഇ-ഔഷധി പോർട്ടൽ മുഖാന്തിരം സമർപ്പിക്കേണ്ടതാണ്. അല്ലാതെ സമർപ്പിക്കപ്പെടുന്ന അപേക്ഷകൾ പരിഗണിക്കുന്നതല്ല.

1. Application for Drug Manufacturing License (പുതിയ ലൈസൻസ് അപേക്ഷ)
2. Application for Drug Manufacturing Loan License (പുതിയ ലോൺ ലൈസൻസ്)
3. Application for GMP CERTIFICATE(പുതിയ ജി.എം.പി സർട്ടിഫിക്കറ്റ്)
4. Application for RENEWAL OF GMP (ജി.എം.പി. പുതുക്കൽ)
5. Application for Approval of AYUSH Drug testing laboratory (ആയുഷ് ലാബ് അപ്രൂവൽ)
6. Application for Change of Technical staff Endorsement (സാങ്കേതിക വിദഗ്ധരുടെ മാറ്റം)
7. Application for Free sale certificate (ഫ്രീസെയിൽ സർട്ടിഫിക്കറ്റ്)
8. Application for Non conviction certificate (നോൺ കൺവിക്ഷൻ സർട്ടിഫിക്കറ്റ്)
9. Application for Change of Name of Firm (സ്ഥാപനത്തിന്റെ പേര് മാറ്റം)
10. Application for Change in Constitution Details (ഭരണഘടനയിലെ വിവരങ്ങളിലെ മാറ്റം)
11. Application for Premises Address change (സ്ഥാപന മേൽവിലാസത്തിലെ മാറ്റം)
12. Application for Additional Product (അധിക ഔഷധ അപേക്ഷ)

- ലൈസൻസ് വൺടൈം റിട്ടെൻഷൻ (OTR) നേടിയിട്ടില്ലാത്ത എല്ലാ സ്ഥാപനങ്ങളിൽ നിന്നും അടിയന്തിരമായി OTR അപേക്ഷ അതത് സോണൽ ഓഫീസുകളിൽ സമർപ്പിക്കേണ്ടതും ലൈസൻസ് വൺടൈം റിട്ടെൻഷൻ (OTR) നേടേണ്ടതുമാണ്.

- വൺടൈം റിട്ടെൻഷൻ (OTR) നേടിയ എല്ലാ സ്ഥാപനങ്ങളും അടിയന്തിരമായി ഇ.ഔഷധി പോർട്ടലിൽ ലെഗസി രജിസ്റ്റർ ചെയ്ത് ലൈസൻസ് വിവരങ്ങൾ അപ്ഡേറ്റ് ചെയ്യേണ്ടതും, 2026

സെപ്റ്റംബർ 30 നു മുൻപായി അനുമതി ലഭിച്ച ഔഷധ വിശദാംശങ്ങൾ പൂർണ്ണമായും അപ്ഡേറ്റ് ചെയ്ത് തീർക്കേണ്ടതുമാണ്.

Digitally signed by
Jaya V Dev
Date: 10-08-2026
17:14:51

ഡോ. ജയ. വി. ദേവ്

ഡെപ്യൂട്ടി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ (ആയുർവ്വേദം)

1. കേരളത്തിലെ എല്ലാ ആയുർവേദഔഷധനിർമ്മാതാക്കൾക്കും
2. വെബ് സൈറ്റ്
3. നോട്ടീസ് ബോർഡ്
4. സ്റ്റോക്ക് ഫയൽ