



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-06022024-251863
CG-DL-E-06022024-251863

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 89]
No. 89]

नई दिल्ली, सोमवार, फरवरी 5, 2024/माघ 16, 1945
NEW DELHI, MONDAY, FEBRUARY 5, 2024/MAGHA 16, 1945

आयुष मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 फरवरी, 2024

सा.क.नि. 98(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा-6 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करनेके बाद, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए, जैसा कि केन्द्र सरकार का प्रस्ताव है, कतिपय नियमों का एक प्रारूप, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जैसा कि उक्त अधिनियम द्वारा अपेक्षित है, और एतद द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त मसौदा नियमों पर हितधारकों की आपत्तियों अथवा सुझावों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएंगी;

उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से उक्त प्रारूप प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

आपत्तियां या सुझाव, यदि कोई हों, तो सचिव, आयुष मंत्रालय, आयुष भवन, 'बी' ब्लॉक, जीपीओ कॉम्प्लेक्स, आईएनए, नई दिल्ली-110023 को अग्रेषित किए जाएं अथवा ई-मेल dcc-ayush@nic.in पर भेजे जाएं।

उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

मसौदा नियम

1. संक्षिप्त शीर्षक, और प्रारंभ: - (1) इन नियमों को औषधि (संशोधन) नियम, 2024 कहा जाएगा।(2) ये सरकारी राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् मूल नियम कहा गया है) में, भाग XVI, XVII, XVIII और XIX में, "आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियां" शब्द या "आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियां" शब्द जहां भी परिलक्षित हों, उनके स्थान पर "आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा और यूनानी औषधियां" शब्द रखे जाएंगे।

3. नियम 2 (घघ)के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्-

“(घघ) होम्योपैथिक औषधियों के अंतर्गत कोई भी ऐसी औषधि शामिल है जो होम्योपैथिक प्रमाणों में दर्ज है या जिनकी चिकित्सीय प्रभावकारिता लंबे नैदानिक अनुभव के माध्यम से स्थापित की गई है जैसा कि अधिनियम की पहली और दूसरी अनुसूची में उल्लिखित होम्योपैथी के प्रामाणिक साहित्य में दर्ज है और जिसे भारत और विदेशों के आधिकारिक होम्योपैथिक भेषजसंहिता की तकनीकों के अनुसार तैयार किया गया है और जो ऐसी होम्योपैथिक औषधियों के अवयवों का योग है लेकिन इसके अंतर्गत ऐसी औषधि नहीं है जो आन्त्रेतर मार्ग से दी जाती है।

4. नियम 2 (ङख) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्-

“(ङख) “पंजीकृत होम्योपैथी चिकित्साभ्यासी” से अभिप्रेत है ऐसा व्यक्ति-

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

(ii) जो राष्ट्रीय होम्योपैथी आयोग (एनसीएच) अधिनियम, 2020 (2020 का 15) के तहत होम्योपैथी चिकित्सा पद्धति का अभ्यास करने वाले व्यक्तियों के पंजीकरण हेतुराज्य या राष्ट्रीय पंजिका की चिकित्सा पंजिका में पंजीकृत होया पंजीकरण के लिए पात्र हो;”

5. मूलनियमों के नियम 2 (ङग) के बाद, निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्-

“(ङघ) “पंजीकृत आयुर्वेद या सिद्ध या सोवा-रिग्पा या यूनानी चिकित्साभ्यासी” से अभिप्रेत है ऐसा व्यक्ति -

(i) जो भारतीय चिकित्सा केंद्रीय परिषद अधिनियम, 1970 (1970 का 48); या भारतीय चिकित्सा पद्धतिराष्ट्रीय आयोग (एनसीआईएसएम) अधिनियम, 2020 (2020 का 14) की अनुसूचियों में निर्दिष्ट या अधिसूचित किसी प्राधिकारी द्वारा प्रदत्त की गई योग्यता रखता हो; या

(ii) जो भारतीय चिकित्सा पद्धति राष्ट्रीय आयोग (एनसीआईएसएम) अधिनियम, 2020 (2020 का 14) के तहत आयुर्वेद या सिद्ध या सोवा-रिग्पा या यूनानी चिकित्सा पद्धति का अभ्यास करने वाले व्यक्तियों के पंजीकरण हेतुराज्य या राष्ट्रीय पंजिका की चिकित्सा पंजिका में पंजीकृत है या पंजीकरण के लिए पात्र है;

6. मूल नियमों के नियम 2 (ज) के बाद, निम्नलिखित नियम 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 अथवा बाह्य उपयोग के लिए आशयित हैं, और जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की प्रथम अनुसूची में विनिर्दिष्ट सोवा-रिग्पा चिकित्सा पद्धतियों की प्रामाणिक पुस्तकों में वर्णित फार्मूलों के अनुसार अनन्य रूप से विनिर्मित हैं।

(जझ) सोवा-रिग्पा सांपत्तिक औषधि- सोवा-रिग्पा चिकित्सा पद्धतियों के संबंध में वे सब योग अभिप्रेत हैं जिनमें केवल ऐसे संघटक अन्तर्विष्ट हैं जो प्रथम अनुसूची में विनिर्दिष्ट सोवा-रिग्पा चिकित्सा पद्धतियों की प्रामाणिक पुस्तकों में वर्णित फार्मूलों में उल्लिखित हैं, किंतु इसके अंतर्गत ऐसी औषधि नहीं है जो आन्त्रेतर मार्ग से दी जाती है और ऐसा योग भी नहीं है जो खंड (जज) में यथा विनिर्दिष्ट प्रामाणिक पुस्तकों में सम्मिलित है।”

7. मूल नियमों के नियम 30-कक के लिए, निम्नलिखित नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्-

“30-कक. नई होम्योपैथिक औषधियों का आयात.— (1) नियम 21 के खंड (ख) में यथा परिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा लिखित अनुमति के अलावा कोई नई होम्योपैथिक औषधि का आयात नहीं किया जाएगा।

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

स्पष्टीकरण-इस नियम के प्रयोजनार्थ 'नई होम्योपैथिक औषधि'से अभिप्रेत है,—

(i) ऐसी होम्योपैथिक औषधि जो भारत या संयुक्त राज्य अमेरिका या यूनाइटेड किंगडम की आधिकारिक होम्योपैथिक भेषजसंहिता या जर्मन होम्योपैथिक भेषजसंहिता या फ्रेंच होम्योपैथिक भेषजसंहिता या यूरोपीय भेषजसंहिता में विनिर्दिष्ट नहीं है; या

(ii) जिसे अधिनियम की प्रथम अनुसूची में विनिर्दिष्ट प्रामाणिक होम्योपैथिक पुस्तकों में अनुशंसित शर्तों के तहत प्रभावोत्पादक के रूप में मान्यता प्राप्त नहीं है; या

(iii) जो एक या एक से अधिक ऐसी होम्योपैथिक औषधियों का योग है जो खंड (i) में वर्णित किसी भी भेषजसंहिता में विनिर्दिष्ट नहीं है या खंड (ii) में वर्णित प्रामाणिक होम्योपैथिक पुस्तकों में मान्यता प्राप्त नहीं है; या

(iv) जो दो या दो से अधिक होम्योपैथिक औषधियों का योग है, भले ही उनका आधिकारिक होम्योपैथिक भेषजसंहिता में खंड (i) या अधिनियम की पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट प्रामाणिक होम्योपैथिक 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 होम्योपैथिक औषधि को इसके पहले अनुमोदन की तारीख से चार वर्ष की अवधि के लिए नई होम्योपैथिक औषधि के रूप में माना जाता रहेगा।

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

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

परन्तु इस नियम के अधीन निहित कोई भी बात ऐसी होम्योपैथिक औषधि पर लागू नहीं होगी जिसे संबंधित राज्य या केन्द्रीय प्राधिकारी, जैसा भी मामला हो, से इस अधिसूचना की तिथि से पूर्व भारत में बिक्री के लिए विनिर्माण हेतु आयात या अनुज्ञप्ति हेतु अनुमोदन जारी किया गया हो, और यदि ऐसा प्राधिकारी या व्यक्ति पर्याप्त सूचना प्रदान करता हो कि इस अधिसूचना की तारीख से पहले सक्षम प्राधिकारी का अनुमोदन प्राप्त कर लिया गया है।

नोट: सुरक्षा के उद्देश्य से, औषधि की चिकित्सीय प्रभावकारिता जिसमें इसके साथ किए गए न्यूनतम होम्योपैथिक प्रमाण शामिल हैं, समय-समय पर केंद्रीय होम्योपैथिक अनुसंधान परिषद द्वारा निर्धारित दिशानिर्देशों के अनुसार होगा।”

8.मूलनियमों के नियम 67-क में,

i. उपनियम (2) को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्-“(2) होम्योपैथिक औषधियों की बिक्री, भंडारण या प्रदर्शन या बिक्री या वितरण की पेशकश हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन अनुज्ञप्ति प्राधिकारीको प्रपत्र 19-ख में किया जाएगा और इसके साथ दो हजार रुपये का शुल्क भी देना होगा।

ii. निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्-“(4) आवेदन, ई-औषधि पोर्टल (www.eaushadhi.gov.in) के माध्यम से पोर्टलमें दिए गए होम्योपैथिक औषधियों की बिक्री अनुज्ञप्तिसे संबंधित प्रारूप के अनुसार किया जाएगा।

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

9.मूलनियमों के नियम 67-ग के लिए, निम्नलिखित नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्-

“67-ग. औषधियों की बिक्री हेतु अनुज्ञप्तियों के प्रारूप-(1)नियम 67-च की शर्तों को पूरा किए जाने के अधीन, खुदरा या थोक द्वारा होम्योपैथिक औषधियों को बेचने, स्टॉक करने या प्रदर्शित करने या बिक्री की पेशकश या वितरित करने हेतु अनुज्ञप्ति, प्रपत्र 20-ग या 20-घ, जैसा भी मामला हो, में जारी की जाएगी।

(2) अनुज्ञप्ति, आवेदन की प्राप्ति की तारीख से दो महीने की अवधि के भीतर या अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा उजागर की गई खामियों को आवेदक द्वारा पूरा किए जाने की तारीख से जारी की जाएगी।

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

परंतु किसी भी मेले में प्रचार गतिविधियों के लिए औषधियों के प्रदर्शन के लिए किसी अनुज्ञप्ति की आवश्यकता नहीं होगी।

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

10. मूल नियमों के नियम 67-ड के लिए, निम्नलिखित नियम प्रति स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“67-ड अनुज्ञप्तियों की अवधि-(1) प्रपत्र 20-ग या 20-घ में जारी अनुज्ञप्ति अविरत तक विधिमान्य बनी रहेगी।

परंतु, अनुज्ञप्ति-धारी, अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के उपबंधों और उसके तहत बनाए गए नियमों के अनुपालन की स्वतःघोषणा, प्रपत्र 20-ग या 20-घ में अनुज्ञप्ति जारी होने की तारीख से या स्वतःघोषणा की प्रस्तुति की तारीख से, जो भी यथास्थिति हो, प्रत्येक पांचवर्ष में प्रस्तुत करेगा।

(2) अनुज्ञप्ति प्राधिकारी, अनुज्ञप्ति-धारी को स्वतःघोषणा प्रस्तुत करने के लिए अनुज्ञप्ति जारी करने की तारीख से प्रत्येक पांच वर्ष के अंतराल के पूरा होने की तारीख से पहले या ऐसा अनुस्मारक जारी करने की तारीख से, जो भी यथास्थिति हो, देय पावती और ईमेल के साथ पंजीकृत डाक/स्पीड पोस्ट सेछ: महीने में और तीन महीने में दो अनुस्मारक जारी करेगा।

बशर्ते कि ऐसी स्वतःघोषणा, प्रपत्र 20-ग या 20-घ में अनुज्ञप्ति जारी करने की तारीख से पांच साल पूरे होने के तीन महीने के भीतर या अंतिम स्वतःघोषणा प्रस्तुत करने की तारीख से, जो भी यथास्थिति हो, की जानी चाहिए और ऐसी स्वतःघोषणा प्रस्तुत नहीं करने की स्थिति में, अनुज्ञप्ति रद्द मानी जाएगी। इसके बाद प्रपत्र 19-ख में नया आवेदन किया जाना होगा।”

11. मूल नियमों के नियम 67-डड को विलोपित किया जाएगा।

12. मूल नियमों के नियम 67-छ के उप-नियम (6) को विलोपित किया जाएगा।

13. मूल नियमों के नियम 85-ख में, -

i. खंड (1) के तहत "या नवीकरण" शब्द विलोपित किया जाएगा।

ii. खंड (2) को निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“(2) प्रपत्र-24-ग में आवेदन के साथ -

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

(ख) नियम 2 के खंड (घघ) में परिभाषित होम्योपैथिक औषधियों के अवयवों के संयोजन के लिए दो हजार रुपये का शुल्क भेजा जाएगा।

परंतु नवीकरण की अवधि के बावजूद, औषधि नियम, 2024 के लागू होने की तारीख से पहले प्रपत्र-25-ग में मौजूदा अनुज्ञप्ति-धारी, जिसके पास अनुसूची ड-1 के अनुसार उत्तमविनिर्माण पद्धति का वैध प्रमाण पत्र हो, औषधि नियम, 2024 के लागू होने की तारीख से एक वर्ष की अवधि के भीतर मौजूदा अनुज्ञप्ति की निरंतरता की मांग करेंगे, और इसके लिए इस नियम के खंड (क) के तहत आने वाली मौजूदा 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 मौजूदा 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 शुरू होने के छः महीने के भीतर केंद्रीय सरकार की अधिसूचना द्वारा ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के लागू होने तक अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन की ऑनलाइन और ऑफलाइन प्रक्रिया स्वीकार की जाएगी और इस अवधि के दौरान अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन की ऑनलाइन और ऑफलाइन प्रक्रिया स्वीकार की जाएगी।

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

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. खंड (3), (4), (5) को विलोपित किया जाएगा।

14. नियम 85-ख के बाद, निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“85-खक. 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 प्रपत्र-24 ग1 में किया जाएगा।

(2) प्रपत्र-24-ग1 में आवेदन के साथ -

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

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

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

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” का अभिप्राय है अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा ऐसे आवेदक को जारी की गई अनुज्ञप्ति, जिसके पास विनिर्माण हेतु अपनी व्यवस्था नहीं है, लेकिन प्रपत्र-25-ग में अनुज्ञप्तिधारी के स्वामित्व वाली विनिर्माण सुविधाओं का वह 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 प्रपत्र-24-ग2 में पांच हजार रुपये के शुल्क के साथ किया जाएगा।

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

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

15. मूल नियम के नियम 85-घ को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

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

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

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

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

16. मूल नियमों के नियम 85ड में, -

i. शुरुआती टिप्पणी में "या नवीकरण" और "या नवीनीकृत" शब्दों को विलोपित किया जाएगा।

ii. मूल नियमों के नियम 85ड के उप-नियम (1) के खंड (क) में, "रसायन विज्ञान के साथ विज्ञान में स्नातक" शब्दों के बाद, "या वनस्पति विज्ञान या जीव-विज्ञान" शब्दों को अंतःस्थापित किया जाएगा।

iii. खंड (ग) को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्-
 "ग) राष्ट्रीय होम्योपैथी आयोग (एनसीएच) अधिनियम, 2020 (2020 का 15) की अनुसूची के तहत परिभाषित योग्यता रखता हो और होम्योपैथिक औषधियों के विनिर्माण में 18 महीने का अनुभव हो।"

iv. नियम 85ड (2क) के तहत परंतुक को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् - "उत्तम विनिर्माण पद्धति का प्रमाण पत्र": होम्योपैथिक औषधियों के विनिर्माताओं को, जो अनुसूची ड-1 में विनिर्दिष्ट आवश्यकताओं का अनुपालन करते हैं, उत्तम विनिर्माण पद्धतियों का प्रमाण पत्र, प्रपत्र-26 ग-1 में जारी किया जाएगा।

v. तीसरा परंतुक "किंतु यदि प्रपत्र-20-ग में अनुज्ञप्ति रखने वाली फार्मोसी में शक्तियुक्त संपाक तैयार किए जाते हैं, तो शर्त (2) और (3) लागू नहीं होंगी। अनुज्ञप्ति धारक, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी की संतुष्टि के लिए यह सुनिश्चित करेगा कि उसके द्वारा विनिर्मित उत्पाद, लेबल पर किए गए दावों के अनुरूप हैं।" को विलोपित किया जाएगा।

17. मूलनियम के नियम 85-डक के स्थान पर निम्नलिखित नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"85-डक. अनुज्ञप्ति प्रदान करने और अनुपालन के सत्यापन के लिए निरीक्षण-(1) प्रपत्र-25-ग अथवा प्रपत्र-25-ग-1 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 नियम 167 के तहत केंद्र या राज्य सरकार द्वारा नियुक्त एक या अधिक योग्यता प्राप्त 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 प्रावधानों तथा औषधि नियमों की अनुपालना का पांच साल में कम से कम एक बार या जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार जैसा जरूरी हो, सत्यापन करेंगे।

परंतु औषधि निरीक्षकों को निरीक्षण ड्यूटी एक यादृच्छिक तरीके से यह सुनिश्चित करते हुए सौंपी जाती है कि उस औषधि निरीक्षक को किसी विशेष स्थापना का निरीक्षण का कार्य कम से कम पांच वर्ष की अवधि में लगातार दो बार से अधिक नहीं सौंपा गया हो।

परंतु यह भी कि यदि उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के प्रमाण पत्र की विधिमान्यता की अवधि के भीतर या प्रतिधारण शुल्क जमा करने के बाद भी परिसर का निरीक्षण नहीं किया जाता है, तो उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के प्रमाण पत्र को पांच वर्ष की अगली अवधि के लिए जारी समझा जाएगा।"

18. मूल नियमों के नियम 85-डख के लिए, निम्नलिखित नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"85-डख. निरीक्षक द्वारा रिपोर्ट-(1) निरीक्षक अथवा निरीक्षकों द्वारा सभी परिसरों, संयंत्र और उपकरणों के लिए सभी क्षेत्रों की जांच की जाएगी और विनिर्माण में प्रयुक्त की जाने वाली या प्रयुक्त की जा रही प्रक्रिया का, साथ ही विनिर्माण की जा रही औषधियों या विनिर्माण की जाने वाली औषधियों के मानकीकरण तथा परीक्षण के लिए प्रयुक्त किए जाने वाले या प्रयुक्त किए जा रहे साधनों का निरीक्षण किया जाएगा और नियोजित किए जाने वाले तकनीकी कर्मचारीवृंद की व्यावसायिक अर्हताओं की भी जांच की जाएगी। वह आवेदन में दिए गए कथनों की सत्यता, और सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद की आवश्यकता को पूरा करने के लिए आवेदक की क्षमता, विनिर्माण संयंत्रों, परीक्षण उपकरणों और उत्तम विनिर्माण पद्धतियों की अपेक्षाओं तथा अनुसूची 'ड-1' में अधिकथित संयंत्र और उपकरणों की अपेक्षाओं की जांच और सत्यापन भी करेगा।

(2) निरीक्षक, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को उप नियम (1) के अनुसार अपने निरीक्षण को पूरा कर लिए जाने पर अपनी अनुशंसाओं के साथ निरीक्षण के प्रत्येक पहलू पर अपने निष्कर्ष देते हुए विस्तृत विवरणात्मक रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा।"

19. मूल नियमों के नियम 85-डग के लिए, निम्नलिखित नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"85-डग-अनुज्ञापन प्राधिकारी की प्रक्रिया-

(1) यदि अनुज्ञप्ति प्राधिकारी ऐसी किसी और जांच, यदि कोई हो, जैसा भी वह आवश्यक समझे, के पश्चात संतुष्ट है कि अधिनियम के तहत नियमों का अनुपालन किया गया है और यह भी कि अनुज्ञप्ति की शर्तों तथा अधिनियम के अधीन नियमों का पालन किया जाएगा, तो वह इस भाग के तहत एक अनुज्ञप्ति जारी करेगा।

(2) यदि अनुज्ञप्तिप्राधिकारी उप-नियम(1) के तहत अपेक्षाओं से संतुष्ट नहीं है तो वह कमियों पर एक ज्ञापन जारी करेगा और अनुज्ञप्ति प्रदान करने से पूर्व उन शर्तों को पूरा किया जाना आवश्यक होगा तथा निरीक्षण रिपोर्ट की प्रति आवेदक को भेजेगा।

(3) आवेदक द्वारा उप-नियम (2) के तहत ऐसे ज्ञापन के जारी होने के दो माह के भीतर उसका उत्तर देना अपेक्षित होगा।

(4) उप-नियम (2) में अपेक्षित जवाब प्रस्तुत नहीं करने पर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा आवेदन रद्द कर दिया जाएगा और आवेदक को रद्द करने के कारणों के बारे में सूचित किया जाएगा।

(5) इस प्रयोजन के लिए अनुज्ञप्ति प्राधिकारी ई-औषधि (www.e-aushadhi.gov.in) पोर्टल के माध्यम से आवेदन प्रक्रिया के बारे में आवेदक को सूचित करेगा।

परंतु यह भी कि केंद्रीय सरकार द्वारा यथा अधिसूचित औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के लागू होने तक अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन की ऑनलाइन और ऑफलाइन प्रक्रिया स्वीकार की जाएगी।”

20. प्रमुख नियमों के नियम 85-डघ के लिए, निम्नलिखित नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्.-

“85-डघ-रद्द होने के पश्चात पुनः आवेदन— यदि आवेदक अनुज्ञप्ति अथवा उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के लिए प्रमाण-पत्र, जो भी यथास्थिति हो, के लिए किसी आवेदन के रद्द होने के छह माह की अवधि के भीतर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित करता है कि निर्धारित शर्तें पूरी कर ली गई हैं और एक हजार रुपए का निरीक्षण शुल्क जमा कर देता है, तब अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा पुनः निरीक्षण, यदि कोई हो, कर लिए जाने पर वह इससे संतुष्ट होता है कि अनुज्ञप्ति अथवा प्रमाण पत्र प्रदान करने की शर्तों को पूरा कर लिया गया है तो वह इस भाग के तहत अनुज्ञप्ति अथवा प्रमाणपत्र जारी करेगा।”

21. नियम 85-च को निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्.-

“85-च-अनुज्ञप्ति की अवधि—(1) प्रपत्र-25-ग या प्रपत्र-25-ग1 में जारी अनुज्ञप्ति तब तक अविरत विधिमान्य बनी रहेगी जब तक इसे निलंबित या रद्द नहीं किया जाता।

परंतु, अनुज्ञप्ति-धारी, उसके द्वारा उपयोग की जाने वाली विनिर्माण सुविधाओं की उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के प्रमाण पत्र की वैधता सुनिश्चित करेगा।

22. नियम 85-च के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्.-

“85-चक-होम्योपैथिक औषधियों की विनिर्माण इकाइयों के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के प्रमाण पत्र की अवधि— प्रपत्र-26-ग1 में जारी प्रमाण पत्र तब तक विधिमान्य बना रहेगा जब तक कि अनुज्ञप्तिप्राधिकारी द्वारा इसे रद्द नहीं कर दिया जाता है, किंतु अनुज्ञप्ति-धारी द्वारा इसके जारी होने की तारीख से हर पांच वर्ष की अवधि के समाप्त होने से पहले एक हजार रुपये का प्रमाण पत्र प्रतिधारण शुल्क जमा किया जाता हो।

(2) यदि अनुज्ञप्ति-धारी उप-नियम (1) में उल्लेख के अनुसार नियत तारीख पर या उससे पहले प्रमाण पत्र प्रतिधारण शुल्क का भुगतान करने में विफल रहता है, तो उसे प्रमाण पत्र प्रतिधारण शुल्क के साथ हर महीने या उसके छह महीने तक के हिस्से के लिए प्रमाण पत्र प्रतिधारण शुल्क के दो प्रतिशत की दर से विलंब शुल्क का भुगतान करना होगा, और इस प्रकार के शुल्क का भुगतान न करने की स्थिति में, प्रमाण पत्र को रद्द समझा जाएगा।”

23. मूलनियमों के नियम 85-छको विलोपित किया जाएगा।

24. मूलनियमों के नियम 85-जमें-

i. खंड (ख) के अधीन "अधिनियम के तहत नियुक्त निरीक्षक" शब्दों के स्थान पर "केन्द्र या राज्य सरकार द्वारा नियुक्त नियम 167 के अधीन यथा उल्लिखित योग्य निरीक्षक" शब्दों को प्रतिस्थापित किया जाएगा।

ii. खंड (घ) को विलोपित किया जाएगा।

iii. खंड (च) के बाद निम्नलिखित परंतुक "परंतु यह भी कि नियम और अनुसूची-ड1 के तहत उल्लिखित विवरणों का ऑनलाइन रिकॉर्ड रखने वाले विनिर्माताओं को भी स्वीकार किया जाएगा" को अंतःस्थापित किया जाएगा।

25. मूल नियमों के नियम 106-क में, उप-नियम (क), खंड (ii), उपखंड (क) में "जर्मन होम्योपैथिक फार्माकोपिया" शब्दों के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् - या फ्रेंच होम्योपैथिक फार्माकोपिया या यूरोपीय फार्माकोपिया।"

26. मूलनियमों के नियम 153 में,

(i) खंड (ख) को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्.-

"(ख) प्रपत्र-24घ में प्रति उत्पाद दो सौ रुपये के शुल्क के साथ अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से इसमें दिए गए आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी औषधियों की बिक्री के लिए विनिर्माण के अनुज्ञप्ति से संबंधित प्रारूपके अनुसार, जैसा कि अधिनियम की धारा 3 के खंड (ज) के उपखंड (i) में यथापरिभाषित है।"

(ii) पहला परंतुक निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा अर्थात्.-

"परंतु नवीकरण की अवधि के बावजूद, औषधि नियम, 2024 के लागू होने की तारीख से पहले प्रपत्र-25घके तहत मौजूदा अनुज्ञप्ति-धारी और अनुसूची-नके अनुसार उत्तम विनिर्माण पद्धतियों का वैध प्रमाण पत्र रखने वाले ऐसे अनुज्ञप्ति-धारी को औषधि नियम लागू होने की तारीख से एक वर्ष की अवधि के भीतर मौजूदा अनुज्ञप्ति की निरंतरता के लिए अनुमति लेनी होगी, और अधिनियम की धारा 3 के खंड (क) के तहत आने वाली मौजूदा अनुज्ञप्ति-प्राप्त औषधियों के लिए एक हजार रुपये का एकवारगी अनुज्ञप्ति प्रतिधारण शुल्क जमा करना होगा; और अधिनियम की धारा 3 के खंड (ज) के उप-खंड (i) के तहत आने वाली मौजूदा अनुज्ञप्ति-प्राप्त औषधियों के लिए प्रति उत्पाद एक सौ रुपये की दर से शुल्क जमा करना होगा।"

27. मूलनियमों के नियम 153-कमें,

(i) खंड (ख) को निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्.-

"(ख) जैसा अधिनियम की धारा 3 के खंड (ज) के उपखंड (i) में परिभाषित है, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को प्रपत्र-24ड में ई-औषधि पोर्टल (www.e-aushadhi.gov.in) के माध्यम से इसमें दिए गए आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी औषधियों की बिक्री हेतु अनुज्ञप्ति से संबंधित प्रारूपके अनुसार प्रति उत्पाद दो सौ रुपये के शुल्क के साथ।"

(ii) पहला परंतुक निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा अर्थात्

"परंतु नवीकरण की अवधि के बावजूद, औषधि नियम, 2024 के लागू होने की तारीख से पहले प्रपत्र-25डके तहत मौजूदा अनुज्ञप्ति-धारी और अनुसूची-नके अनुसार उत्तम विनिर्माण पद्धतियों का वैध प्रमाण पत्र रखने वाले ऐसे अनुज्ञप्ति-धारी को औषधि नियम लागू होने की तारीख से एक वर्ष की अवधि के भीतर मौजूदा अनुज्ञप्ति की निरंतरता के लिए अनुमति लेनी होगी, और अधिनियम की धारा 3 के खंड (क) के तहत आने वाली मौजूदा अनुज्ञप्ति-प्राप्त औषधियों के लिए एक हजार रुपये का एक बारगी अनुज्ञप्ति प्रतिधारण शुल्क जमा करना होगा; और अधिनियम की धारा 3 के खंड (ज) के उप-खंड (i) के तहत आने वाली मौजूदा अनुज्ञप्ति-प्राप्त औषधियों के लिए प्रति उत्पाद एक सौ रुपये की दर से शुल्क जमा करना होगा।"

28. मूलनियम के नियम 156-ग में, उपनियम (1) को निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(1) प्रपत्र-26ड-1 में प्रमाण पत्र देने से पहले, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी उस प्रतिष्ठान का कारण जानेगा जिसमें औषधियों का विनिर्माण किया जाना प्रस्तावित है या किया जा रहा है और जिसका इस अधिनियम के अंतर्गत, नियम 167 के तहत निरीक्षण केंद्र या राज्य सरकार द्वारा नियुक्त एक या अधिक योग्य निरीक्षकों द्वारा किया जाना प्रस्तावित है, एक या अधिक निरीक्षक औषधियों के विनिर्माण के लिए उपयोग किए जाने वाले या उपयोग किए जा रहे प्रतिष्ठान की जांच करेंगे।"

29. मूलनियमों के नियम 157 में, खंड (2) को निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्.-

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

(क) किसी विश्वविद्यालय/राज्य सरकार या सांविधिक संकायों, भारतीय चिकित्सा पद्धति परिषदों और बोर्डों, जिन्हें इस प्रयोजन हेतु केंद्र सरकार या किसी राज्य सरकार से मान्यता मिली हो, द्वारा प्रदान की आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा या यूनानी चिकित्सा पद्धति, जैसा भी मामला हो, में डिग्री, अथवा

(ख)केंद्र सरकार या राज्य सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से फार्मोसी (आयुर्वेद या सिद्ध या सोवा-रिग्पा या यूनानी) में स्नातक के साथ अनुज्ञप्तिप्राप्त विनिर्माण इकाई में आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा या यूनानी औषधियों, जैसा भी मामला हो,के विनिर्माण में कम से कम दो साल का अनुभव।

परंतु औषधि (संशोधन नियम) 2024 के लागू होने से पहले प्रपत्र-25घ/25डमें अनुज्ञप्ति देने के प्रयोजनों के लिए सक्षम व्यक्ति के रूप में राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण में पहले से ही पंजीकृत व्यक्ति को उक्त प्रयोजनों के लिए सक्षम व्यक्ति माना जाता रहेगा।”

30.नियम 161-खके उपनियम (2) में, "वास्तविक समय" शब्दों को "वास्तविक समय और त्वरित" से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

31.नियम 162-क में खंड (क) को निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

“(क) भारतीय चिकित्सा पद्धति राष्ट्रीय परिषद (एनसीआईएसएम) अधिनियम, 2020 (2020 का 14)की अनुसूचियोंके अनुसार आयुर्वेद/सिद्ध/सोवा-रिग्पा/यूनानी योग्यताएं/किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से बी. फार्मा (आयुर्वेद)।”

32.नियम 168 के तहत तालिका में, "12%" शब्दों के लिए "11.40%" शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

33.मूल नियमों के नियम 170 को विलोपित किया जाएगा।

34. प्रपत्र-ग में—

i. खंड 2 के तहत शब्द“को” विलोपित किया जाएगा।

ii. "दिनांक" शब्दों से पहले "अनुज्ञप्ति संख्या" शब्द.....” प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

35.प्रपत्र-20घ में—

i. खंड 2 के तहत शब्द “को” विलोपित किया जाएगा।

ii. "दिनांक" शब्दों से पहले "अनुज्ञप्ति संख्या" शब्द” प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

36.प्रपत्र-20ड को विलोपित किया जाएगा।

37.मूलनियमों में, प्रपत्र-24गके लिए, निम्नलिखित प्रपत्र प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“प्रपत्र-24ग

(नियम 85-खदेखें)

होम्योपैथिक औषधियों की बिक्री या वितरण हेतु विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन

1.मैं/हम.....निवासी.....एतद्वारा.....

.....में स्थित परिसर में निम्नलिखित होम्योपैथिक मदर टिंक्चर्स/शक्तियुक्त संपाकों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

होम्योपैथिक संपाकों के नाम(प्रत्येक मद का अलग-अलग उल्लेख करें)।

2.होम्योपैथिकऔषधियोंके विनिर्माण और परीक्षण के लिए नियोजित तकनीकी कर्मचारीवृंद के नाम, अर्हताएं और अनुभव

3..... रुपए का शुल्क लेखा शीर्ष के तहत सरकार के खाते में जमा कर दिया गया है और संबंधित ट्रेजरी चालान/ऑनलाइन लेन-देन संबंधी स्लिप इसके साथ संलग्न है।

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

(आवेदक)

टिप्पण-आवेदन के साथ परिसरों के नक्शे की प्रति संलग्न होनी चाहिए।

38. मूल नियमों में प्रपत्र-24ग के बाद, निम्नलिखित प्रपत्र अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“प्रपत्र-24ग1

(नियम 85खक देखें)

होम्योपैथिक औषधियों के विक्रयार्थ विनिर्माण के लिए उधार अनुज्ञप्ति प्रदान किए जाने के लिए आवेदन

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

होम्योपैथिक संपाकों के नाम (प्रत्येक मद का अलग-अलग उल्लेख करें)।

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

3. मैं/हम* निम्नलिखित संलग्न करते हैं,

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

(ख) विनिर्माण कंपनी से पत्र की एक सत्य प्रति कि वे मेरे/हमारे द्वारा अपेक्षित प्रत्येक मद के विनिर्माण हेतु अपने सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद, उपकरण और परिसर की सेवाएं देने के लिए सहमत हैं और वे इस संबंध में कच्ची सामग्री और तैयार उत्पादों के लिए पृथक रूप से रजिस्टर बना कर रखेंगे।

(ग) विनिर्माण किए जाने के लिए प्रस्तावित औषधों के डिब्बों के नमूने।

4. लेखा शीर्ष के तहत रूपए का शुल्क सरकार के खाते में जमा कर दिया गया है और संबंधित ट्रेजरी चालान/ऑनलाइन संव्यवहार संबंधी स्लिप संलग्न है।

तारीख.....

हस्ताक्षर

(आवेदक)”

* यहां यथास्थिति मालिक, भागीदार या प्रबंध निदेशकका नाम दर्ज करें।

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

यहां विनिर्माण कंपनी, जहां वास्तविक रूप से विनिर्माण किया जाएगा, का नाम और पता तथा अनुज्ञप्ति संख्या जिसके तहत विनिर्माण किया जाएगा दर्ज करें।

प्रपत्र-24ग-2

(नियम 85खख देखें)

होम्योपैथिक औषधियों की विनिर्माण इकाइयों के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के प्रमाण पत्र हेतु आवेदन

1. मैं/हम* निवासी** एतद्वारा
..... स्थित परिसर में होम्योपैथिक औषधियों के विनिर्माण हेतु
मार्फत# उत्तम विनिर्माण पद्धतियों का प्रमाण-पत्र प्रदान करने के लिए आवेदन करता
हूँ/करते हैं।

2. रूपए का शुल्क लेखा शीर्ष के तहत सरकार के खाते में जमा कर
दिया गया है और संबंधित ट्रेजरी चालान/ऑनलाइन लेन-देन संबंधी स्लिप इसके साथ संलग्न है।

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

(आवेदक)

टिप्पण-आवेदन के साथ परिसरों के नक्शे की प्रति संलग्न होनी चाहिए।

39. मूल नियमों में प्रपत्र-25 गके लिए, निम्नलिखित प्रपत्र अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“प्रपत्र-25 ग

(नियम 85 घ देखें)

होम्योपैथिक औषधियों की बिक्री या वितरण हेतु विनिर्माण का लाइसेंस

अनुज्ञप्ति की संख्या 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 कर्मचारी वृंद के निर्देशन और पर्यवेक्षण के तहत होगी:-

होम्योपैथिक संपाकों के नाम:

(प्रत्येक मद पृथक रूप से स्पष्ट की जाए)

2. सक्षम तकनीकी कर्मचारी वृंद (नाम):

3. अनुज्ञप्ति..... से प्रवृत्त होगी।

4. अनुज्ञप्ति, नीचे दी गई शर्तों तथा ऐसी अन्य शर्तों, जो औषधि 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 कर्मचारी वृंद 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 अनुज्ञप्ति-धारक समय-समय पर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित कर सकता है, और जैसा कि अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा समर्थन किया जा सकता है।
 3. अनुज्ञप्ति-धारक, अनुज्ञप्ति के तहत काम कर रही फर्म के गठन में किसी भी बदलाव की स्थिति में लिखित रूप में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई भी बदलाव होता है, वर्तमान अनुज्ञप्ति परिवर्तन की तारीख से अधिकतम तीन महीने के लिए विधिमान्य मानी 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 औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) और औषधि 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. औषधि नियम, 1945 की अनुसूची-ड-1 में यथानिर्धारित होम्योपैथिक औषधियों की उत्तम विनिर्माण पद्धतियों (जीएमपी) की अपेक्षाओं को पूरा करने के बाद ही अनुज्ञप्ति जारी की जाती है।
40. मूल नियमों में प्रपत्र-25-ग के बाद, निम्नलिखित प्रपत्र अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“प्रपत्र-25-ग-1

(नियम 85 घ देखें)

होम्योपैथिक औषधियों की बिक्री या वितरण हेतु विनिर्माण के लिए उधार अनुज्ञप्ति

1. अनुज्ञप्ति की संख्या और जारी करने की

तारीख.....

2.के.....को..... स्थित

परिसर में निम्नलिखित होम्योपैथिक औषधियों की बिक्री या वितरण हेतु विनिर्माण के लिए मार्फत..... उधार अनुज्ञप्ति प्रदान की जाती है जो निम्नलिखित विशेषज्ञ तकनीकी कर्मचारियों के निर्देश और पर्यवेक्षण के तहत होगी:-

(क) विशेषज्ञ तकनीकी कर्मचारीवृंद (नाम):

(ख) होम्योपैथिक संपाकों के नाम:

(प्रत्येक मद पृथक रूप से स्पष्ट की जाए)

3. अनुज्ञप्ति..... से प्रवृत्त होगी।

4. अनुज्ञप्ति, नीचे दी गई शर्तों तथा ऐसी अन्य शर्तों, जो औषधि 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 कर्मचारीवृंद 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 अनुज्ञप्ति-धारक समय-समय पर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित कर सकता है, और जैसा कि अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा समर्थन किया जा सकता है।

3. अनुज्ञप्ति-धारक, अनुज्ञप्ति के तहत काम कर रही फर्म के गठन में किसी भी बदलाव की स्थिति में लिखित रूप में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई भी बदलाव होता है, वर्तमान अनुज्ञप्ति परिवर्तन की तारीख से अधिकतम तीन महीने के लिए विधिमान्य मानी 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 औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940का 23) और औषधि 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।”

41. प्रपत्र-26-ग विलोपित किया जाएगा।

42. मूल नियमों में प्रपत्र-26-घ से पहले, निम्नलिखित प्रपत्र अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“प्रपत्र-26-ग-1

(नियम 85 डेढ़ें)

होम्योपैथिक औषधियों के विनिर्माता को उत्तम विनिर्माण पद्धतियों का प्रमाण पत्र (जीएमपी)

यह प्रमाणित किया जाता है कि विनिर्माण इकाई अनुज्ञप्ति-धारी, अर्थात्.....
जो.....में स्थित है और जिसके पास राज्यकी अनुज्ञप्ति
संख्या.....है, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची-ड1 में यथा निर्धारित
होम्योपैथिक औषधियों की उत्तम विनिर्माण पद्धतियों की अपेक्षाओं का अनुपालन करती है।

यह प्रमाण पत्र पांच वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य है और उत्तम विनिर्माण पद्धतियां (जीएमपी) निम्नलिखित विभिन्न
खुराकों के लिए विधिमान्य हैं:-

तारीख:.....हस्ताक्षर.....

स्थान:पदनाम.....

होम्योपैथिक औषधियों के लिए अनुज्ञप्ति प्राधिकारी

43. प्रपत्र-26-ड-4 को विलोपित किया जाएगा।

44. प्रपत्र-26-ड-5 को विलोपित किया जाएगा।

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

कविता गर्ग, संयुक्त सचिव

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

MINISTRY OF AYUSH**NOTIFICATION**

New Delhi, the 2nd February, 2024

G.S.R. 98(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and after consultation with Ayurveda, Siddha, Unani Drug Technical Advisory Board, is hereby published as required by the said section, for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the objections or suggestions of the stakeholders on the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

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

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Ayush, AYUSH Bhawan, 'B' Block, GPO Complex, INA, New Delhi – 110023 or emailed at dcc-ayush@nic.in.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

DRAFT RULES

1. Short title, and commencement: - (1) These rules may be called the Drugs (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 be as the principal Rules), in part XVI, XVII, XVIII and XIX, the words “Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs” or the words “Ayurvedic (including siddha) or Unani drugs” wherever appearing shall be substituted with the words “Ayurveda, Siddha, Sowa-Rigpa and Unani Drugs”.

3. Rule 2 (dd) shall be substituted namely-

“(dd) Homoeopathic medicines include any drug which is recorded in Homoeopathic provings or therapeutic efficacy of which has been established through long clinical experience as recorded in authoritative literature of Homoeopathy as mentioned in first and second schedule of the Act and which is prepared according to the techniques of the official Homoeopathic Pharmacopoeia of India and abroad and covers combination of ingredients of such Homoeopathic medicines but does not include a medicine which is administered by parenteral route.”

4. Rule 2 (eb) 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 as under National Commission for Homoeopathy (NCH) Act, 2020 (15 of 2020);”

5. After rule 2 (ec) of the principal rules, the following rule 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);”

6. After rule 2 (h) of the principal rules, the following rule shall be inserted, namely-

“(hh) Sowa-Rigpa drugs — Sowa-Rigpa drug 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, 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 all formulations containing only such ingredients mentioned in the formulae described in the authoritative books of Sowa-Rigpa systems of medicine 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).”

7. For rule 30AA of the principal rules, the following rule 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 recognized 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 four years from the date of its first approval.

(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.”

8. In rule 67A of the principal rules,

i. subrule (2) 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. 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.” .

9. For rule 67C of the principal rules, 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 maybe.

(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.”.

10. For rule 67E of the principal rules, 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.”

11. The Rule 67EE of the principal rules, shall be omitted.

12. The sub-rule(6) of rule 67G of the principal rules, shall be omitted.

13. In rule 85B of the principal rules, -

i. under clause (1) the words “or renewal” shall be omitted.

ii. clause (2) shall be substituted namely:-

“(2) The application in Form 24C 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, 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 M1, 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 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.”.

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. Clause (3), (4), (5) shall be omitted.

14. After Rule 85B, the following rule 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 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.”.

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 M1.

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.”.

15. The rule 85D of the principal rule, 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 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.”.

16. In rule 85E of the principal rules, -

i. In the opening remarks the words “or renewal” and “or renewed” shall be omitted.

ii. In clause (a) to sub-rule (1) of rule 85E of the principal rules, after the words “a graduate in Science with Chemistry”, the words “or Botany or Zoology” shall be inserted.

iii. clause (c) 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:”

iv. the proviso under rule 85E (2A) 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.

v. the third proviso “PROVIDED that in case potentised preparations are made in a Pharmacy holding licence in Form 20-C, the conditions (2) and (3) shall not apply. The licensee shall ensure to the satisfaction of the Licensing Authority that the products manufactured by it, conform to the claims made on the label.” shall be omitted.

17. For rule 85EA of the principal rule, the following rule, 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.”.

18. For rule 85EB of the principal rules, the following rule 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 M1.

(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.”.

19. For rule 85EC of the principal rules, 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 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.”.

20. For rule 85ED of the principal rules, 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.”.

21. Rule 85F 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.

22. After rule 85F the following Rule 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.”

23. The rule 85G of the principal rules, shall be omitted.

24. In rule 85H of the principal rules.-

i. under 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 “ PROVIDED further that manufacturers maintaining online records of details mentioned under the rule and Schedule M1 shall also be accepted.” shall be inserted.

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

26. In rule 153 of the principal rules,

(i) clause (b) 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) first proviso shall be substituted namely.-

“Provided, 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.”.

27. In rule 153 A of the principal rules,

(i) clause (b) 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) first proviso shall be substituted namely.-

“Provided, 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.”

28. In rule 156C of the principal rule, sub-rule (1) 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.”

29. In rule 157 of the principal rules, clause (2) 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.”.

30. In subrule (2) of Rule 161B, the words “Real time” shall be substituted with “Real time and accelerated”.

31. In rule 162 A, clause (a) shall be substituted, namely –

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

32. In table under rule 168, for the words “12%” the words “11.40 %” shall be substituted.

33. The Rule 170 of the principal rules, shall be omitted.

34. In FORM 20C.-

i. under clause 2 the words “to” shall be omitted.

ii. before the words “Date” the words “License No.....” shall be inserted.

35. In FORM 20D.-

i. under clause 2 the words “to” shall be omitted.

ii. before the words “Date” the words “License No.....” shall be inserted.

36. FORM 20E shall be omitted.

37. In the principal rules, 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.”.

38. In the principal rules after FORM 24C, the following FORM 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 undermentioned 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.

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.”.

39. In the principal rules 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 M1 of the Drugs Rules, 1945.”

40. In the principal rules 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.”
41. FORM 26C shall be omitted.
42. In the principal rules before FORM 26-D, 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 M1 of the

Drugs and Cosmetics 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

43. FORM 26 E4 shall be omitted.

44. FORM 26 E5 shall be omitted.

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

KAVITA GARG, Jt. Secy.

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. -, dated the -