പതിമൂന്നാം കേരള നിയമസഭ
ആറാം സമ്മേളനം

നക്ഷത്ര ചിഹ്നമിടാത്ത ചോദ്യം നം. 744 — 12.12.2012 - ൽ മറുപടിക്ക്

ആയുർവേദ മരുന്ന് നിർമ്മാണ ലൈസൻസ്

ചോദ്യം		മറുപടി
ശ്രീമതി. കെ.കെ. ലതിക		ശ്രീ. വി.എസ്. ശിവകുമാർ (ആരോഗ്യവും കുടുംബക്ഷേമവും ദേവസ്വവും വകുപ്പുമന്ത്രി)
എ) ആയുർവേദ മരുന്നുകൾ നിർമ്മിച്ച് വിതരണം നടത്തുന്നതിന് സർക്കാർ ലൈസൻസ് നൽകി വരുന്നുണ്ടോ;	എ)	ലൈസൻസ് നൽകി വരുന്നുണ്ട്. സ്വന്തമായി ഔഷധ നിർമ്മാണ ശാല ഉള്ളവർക്ക് ഔഷധ നിർമ്മാണം നടത്തുന്നതിന് 25D ലൈസൻസും ലൈസൻസുള്ള ഔഷധ നിർമ്മാണ ശാലയിൽ ലോൺ വ്യവസ്ഥ പ്രകാരം ഔഷധങ്ങൾ നിർമ്മിക്കുവാൻ 25E ലൈസൻസും നൽകി വരുന്നുണ്ട്.
ബി) നിലവിൽ ആയുർവേദ മരുന്ന് നിർമ്മാണ ലൈസൻസ് നൽകുന്നതിനുള്ള മാനദണ്ഡങ്ങൾ എന്തൊക്കെയെന്ന് വിശദമാക്കുമോ;	ബി)	നിർദ്ദിഷ്ട മാതൃകയിൽ അപേക്ഷയും നിശ്ചിത ഫീസായി Rs. 1000/-/ 600/- ട്രഷറിയിൽ ഒടുക്കിയതിന്റെ ചെലാൻ സഹിതം താഴെ പറയുന്ന രേഖകളുമായി അപേക്ഷ സമർപ്പിക്കേണ്ടതുണ്ട്. 1. മിനിമം 1200 Sq.ft Area ഉള്ള കെട്ടിടം 2. നിർമ്മാണ വിഭാഗത്തിലും ഗുണനിലവാര നിർണ്ണയ വിഭാഗത്തിലും ഓരോ സാങ്കേതിക വിദഗ്ധർ 3. Schedule – T പ്രകാരം ഔഷധ നിർമ്മാണത്തിന് ആവശ്യമായ യന്ത്ര സാമഗ്രികൾ, സാധന സാമഗ്രികൾ ഗുണനിലവാര നിർണ്ണയത്തിനാവശ്യമായ ലബോറട്ടറി ഉപകരണങ്ങൾ സജ്ജീകരണങ്ങൾ എന്നിവ ക്രമീകരിച്ചുകൊണ്ടുള്ള അറിയിപ്പ് ഇവയ്ക്കു പുറമേ ഭരണ സൗകര്യാർത്ഥം താഴെ പറയുന്ന രേഖകൾ കൂടി ഹാജരാക്കേണ്ടതുണ്ട് 1. കെട്ടിടത്തിന്റെ അംഗീകൃത പ്ലാൻ 2. കെട്ടിടത്തിന്റെ ഉടമസ്ഥാവകാശം,

			സ്ഥാപനത്തിൻ്റെഉടമസ്ഥാവകാശം എന്നിവ സംബന്ധിച്ച 100/- രൂപ മുദ്ര പത്രത്തിൽ നോട്ടറൈസ് ചെയ്ത സത്യപ്രസ്താവന 3. സാങ്കേതിക വിദഗ്ധരുടെ പ്രസ്താവന സർട്ടിഫിക്കറ്റുകളുടെ ശരി പകർപ്പ്, തിരിച്ചറിയൽ കാർഡിൻ്റെ പകർപ്പ് 4. നിർമ്മിക്കുവാൻ ഉദ്ദേശിക്കുന്ന ഔഷധങ്ങളുടെ ഫോർമുല നിശ്ചിത മാതൃകയിൽ തയ്യാറാക്കിയത് 5. പേറ്റൻ്റ് ആൻ്റ് പ്രൊപ്രൈറ്ററി ഔഷധങ്ങൾക്ക് ക്ലിനിക്കൽ സ്റ്റഡി റിപ്പോർട്ട് 6. ആയുഷ് അംഗീകൃതലാബിൽ ഉത്പന്നങ്ങൾ പരിശോധിച്ച് ഗുണനിലവാരനിർണ്ണയം നടത്തിയ ടെസ്റ്റ് റിപ്പോർട്ട് 7. നിർമ്മാണ ആവശ്യത്തിനായി കിണർവെള്ളം ഉപയോഗിക്കുന്നുവെങ്കിൽ കിണർവെള്ളത്തിൻ്റെ പരിശോധന റിപ്പോർട്ട് 8. സ്ഥാപനം Schedule T വ്യവസ്ഥകൾ പാലിച്ചിരിക്കണം മേൽ വിവരിച്ച രേഖകൾ സഹിതം അപേക്ഷ സമർപ്പിക്കുകയും, Drugs Inspector സ്ഥാപന പരിശോധന നടത്തി നൽകുന്ന ശുപാർശയുടെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ ഔഷധ നിർമ്മാണ ലൈസൻസ് നൽകി വരുന്നു.
സി	ഇത് സംബന്ധമായ ഉത്തരവുകളുടെ പകർപ്പുകൾ ലഭ്യമാക്കുമോ;	സി)	ഉത്തരവിൻ്റെ പകർപ്പ് ഇതോടൊപ്പം ഉള്ളടക്കം ചെയ്യുന്നു.
ഡി	ആയുർവേദ മരുന്നു നിർമ്മാണ രംഗത്തെ വ്യാജന്മാരെ കണ്ടെത്തി ശിക്ഷിക്കുന്നതിന് എന്തെല്ലാം നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്.	ഡി)	വ്യാജന്മാരെ കണ്ടെത്തുവാൻ വേണ്ടി ഔഷധ വിതരണ രംഗത്ത് ലൈസൻസിംഗ് സമ്പ്രദായം നിലവിലില്ല. എന്നിരുന്നാലും വ്യാജ ഔഷധ നിർമ്മാണം സംബന്ധിച്ച് പൊതുജനങ്ങളിൽ നിന്നോ മറ്റേതെങ്കിലും തരത്തിലുള്ളതോ ആയ പരാതികൾ ലഭിച്ചാൽ ഉടൻ തന്നെ അന്വേഷണം നടത്തി D & C Act & Rules പ്രകാരം നിയമനടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നു.

സെക്ഷൻ ആഫീസർ

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy)

NOTIFICATION

New Delhi, the 3rd May, 2010

G.S.R. 377(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make rules, in exercise of the powers conferred by Section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty five days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objection or suggestion, if any, may be addressed to the Secretary (Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy) (AYUSH), Ministry of Health and Family Welfare, Indian Red Cross Society Building, New Delhi-110001;

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

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fifth Amendment) Rules, 2010.
   They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), after rule 158-A, the following rules shall be inserted, namely :—

158 (B) Guidelines for issue of license with respect to Ayurveda, Siddha or Unani drugs.

I. (A). Ayurveda, Siddha, Unani Medicines under Section 3 (a) :—

Ayurveda, Siddha or Unani 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 Ayurvedic, Siddha and Unani Tibb system of medicine, as specified in the First Schedule;

(B) Patent or Proprietary medicine under Section 3(h) :

(i) In relation to Ayurvedic, Siddha and Unani Tibb system of medicine of all formulations containing only such ingredients mentioned in the formulae described in the authoritative books of Ayurveda, Siddha or Unani Tibb system of medicines 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 (a);

(ii) **Balya/Poshak/Muqawi/Unavuporutkal/positive health Promoter** formulations having ingredients mentioned in books of First Schedule of the Drugs and Cosmetics Act and recommended for promotional and preventive health.

(iii) **Saundarya Prasadak (Husane-afza)/Azhagh-sadhan** formulation having ingredients mentioned in Books of First Schedule of the Drugs and Cosmetics Act and recommended for oral, skin, hair and body care.

(iv) **Aushadh Ghana (Medicinal plant extracts - dry/wet)** extract obtained from plant mentioned in books of First Schedule of the Act including Aqueous or hydro-alcohol.

II. (A) For issue of licence to the medicine with respect to Ayurvedic, Siddha and Unani, the conditions relating to safety study and the experience or evidence of effectiveness shall be such as specified in columns (5) and (6) of the Table given below :

Serial number	Category	Ingredient(s)	Indication(s)	Safety study	Experience/Evidence of Effectiveness	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
					Published Literature	Proof of Effectiveness
1.	(A) Ayurveda, Siddha and Unani drugs given in 158-B as referred in 3(a)	As per text	As per text	Not Required	Required	Not Required

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
2.	(B) Any change in dosage form of Ayurveda, Siddha and Unani drugs as described in Section 3(a) of the Drugs and Cosmetics Act, 1940.	As per text	As per text	Not Required	Required	Not Required
3.	(C) Ayurveda, Siddha and Unani drugs referred in 3 (a) to be used for new indication.	As per text	New	Not Required	If Required	Required

II. B For issue of license with respect to Patent or Proprietary medicine. The condition relating to safety studies and experience or evidence of effectiveness shall be as specified as follows :

Serial number	Category	Ingredient(s)	Indication(s)	Safety study	Experience/Evidence of Effectiveness	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
					Published Literature	Proof of Effectiveness
1	Patent or Proprietary medicine	As per text	Textual rationale	Not Required	Of Ingredients	*Pilot study as per relevant protocol for Ayurveda, Siddha and Unani drugs
2.	Ayurveda Siddha, Unani drug with any of the ingredients of Schedule E (1) of the Drugs and Cosmetics Act, 1940	As per text	Existing	Required	Required	Required

(III) For issue of license with respect to Balya and Poshak medicines the person who applied for license is required to submit the following :

(i) Photo-copy of the textual reference of ingredients used in the formulation as mentioned in the book of 1st Schedule;

(ii) Conduct safety studies in case the product contains of any of the ingredients as specified in the Schedule E(1), as per the guidelines for evaluation of Ayurveda, Siddha and Unani Drugs formulations;

(iii) For textual indications the safety and effectiveness study is not required.

(IV) For issue of license with respect to Saundarya Prasadak (Husane afza/Azhagu Sodhan) the person who applied for license is required to :

(i) Submit photo-copy of the textual reference of ingredients used in the formulation as mentioned in the book of 1st schedule;

(ii) Conduct safety studies, in case the formulation contains of any of the ingredients as specified in the Schedule E(1), as per the guidelines for evaluation of Ayurveda, Siddha and Unani formulation.

(iii) For textual indications the safety and effectiveness study is not required.

(V)* For issue of license with respect to medicine Aushadh Ghana [extract of medicinal plant (dry or wet).

Sl. No.	Category	Ingredient(s)	Indication(s)	Safety study	Experience/Evidence of Effectiveness	
					(6)	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	Published Literature	Proof of Effectiveness
1.	(A) Aqueous	As per Text	As per Text	Not Required	Not Required	Not Required
2.	(A1) Aqueous	As per Text	New indication	Not Required	Not Required	Required
3.	(B) Hydro-Alcohol	As specified	As specified	Required	If Required	Required

*The standard protocol will also include concept of Anupan, Prakriti and Tridosh etc. published by Central Research Councils Ayurveda, Siddha, Unani and other Government/Research Bodies.

[No. K. 11020/02/2010-DCC (AYUSH)]

S. JALAJA, Secy. (AYUSH)

Foot Note : The Principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F. 28-10/45-H(1) dated the 21st December, 1945 and the last amended *vide* No. G.S.R. 337(E), dated 15-4-2010.

Printed by the Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064 and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054