रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 917] नई दिल्ली, सोमवार, दिसम्बर 24, 2018/पौष 3, 1940
No. 917] NEW DELHI, MONDAY, DECEMBER 24, 2018/PAUSHA 3, 1940

आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 21 दिसम्बर, 2018

सा.का.नि. 1230(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय प्रारूप नियम औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ढ़ की उप धारा (1) द्वारा यथापेक्षित, सा.का.नि. सं. 396(अ), 4 अप्रैल, 2016 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) में तारीख 04 अप्रैल, 2016 को प्रकाशित किया गया था; और उन सभी व्यक्तियों जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है, से उस तारीख से जिसको भारत के राजपत्र में प्रकाशित इस अधिसूचना की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई हैं, से पैंतालिस दिन की अवधि के समाप्त होने से पूर्व आपत्तियां या सुझाव मांगे गए थे।

और जबकि, उक्त राजपत्र 04 अप्रैल, 2016 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था;

और जबकि उक्त प्रारूप नियम पर जनता से प्राप्त आपत्तियां और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अत:, अब केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ढ की उप धारा (1) के साथ पठित उक्त धारा की उप धारा (2) के खंड (ङ) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से विचार-विमर्श करने के पश्चात औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में निम्नलिखित और संशोधन करती है, अर्थात:-

नियम

1. **(1)** इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री(ग्यारहवाँ संशोधन) नियम, 2018 है।

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में-

(i) नियम 169 के पश्चात, निम्नलिखित नियम अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात:-

"170 आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधों के विज्ञापनों का प्रतिषेध-

(1) आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधों के विनिर्माता या उसका अभिकर्ता किसी रोग, विकार, लक्षण अथवा दशा के निदान, इलाज, शमन उपचार या निवारण के उपयोगार्थ किसी औषध संबंधी किसी विज्ञापन के प्रकाशन में भाग नहीं लेगा।

(2) विशिष्ट पहचान संख्या आवंटित किए जाने के पश्चात उप नियम (1) में विनिर्दिष्ट प्रयोजन के लिए आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषध का विज्ञापित किया जाएगा।

(3) आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषध विनिर्माता इस अधिसूचना से पूर्व जारी अथवा प्रसारित विज्ञापन के लिए इस विज्ञापन के प्रकाशन की तारीख से तीनमास पूर्व की अवधि के भीतर विशिष्ट पहचान संख्या के लिए आवेदन करेगा।

(4) विज्ञापन के लिए आवेदन को अस्वीकार कर दिया जाएगा, यदि

(i) वह अपूर्ण हो; अथवा

(ii) आशयित विज्ञापन के विनिर्माता का संपर्क विवरण न दिया गया हो; अथवा

(iii) विज्ञापन की विषय-वस्तु में प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष रूप से अभद्रता अथवा अश्लीलता झलकती हो।

(iv) किसी ऐसे आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषध के बारे में हो जो उस औषध या औषधि के उपयोग से पुरुष अथवा महिला के यौनांगों की लंबाई अथवा आयाम या क्षमता के निष्पादन में वृद्धि का सुझाव देता हो; अथवा

(v) यह प्रतिष्ठित व्यक्तियों अथवा सरकारी पदधारियों के फोटो या प्रशंसा पत्र प्रदर्शित करता हो; अथवा

(vi) यह किसी सरकारी या सरकार के स्वायत्त संगठन का संदर्भ देता हो;

(vii) यह किसी आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषध के वास्तविक स्वरूप के बारे में मिथ्या प्रभाव डालता हो**;** अथवा

(viii) यह उक्त औषध की प्रभावकारिता के बारे में भ्रामक या अतिरंजित दावा करता हो।

(5) विज्ञापन के लिए विशिष्ट पहचान संख्या के आवंटन के लिए आवेदन राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी अथवा औषधि नियंत्रक को प्ररूप 26ङ-4 में प्रस्तुत किया जाएगा जिसमें पाठ्य संदर्भ, अधिकाधिक पुस्तकों में से तर्क, संकेत अथवा उपयोग, सुरक्षा, प्रभावशीलता तथा औषधि की गुणवत्ता संबंधी प्रमाण, जैसे दावों को विशिष्ट तौर पर दर्शाया गया हो।

(6) प्ररूप 26ङ-4 के साथ एक हजार रुपए प्रति विज्ञापन आवेदन फीस तथा अन्य समर्थक दस्तावेज जमा किये जाएंगे।

(7) यदि आयुर्वेदिक सिद्ध अथवा यूनानी औषधि के उत्पादन के लिए एक से अधिक राज्य में अनुज्ञापन दिए गए हैं तो विज्ञापन के लिए आवेदन राज्य के अनुज्ञापन प्राधिकारी के यहां प्रस्तुत किया जाएगा जहां पर विनिर्माता का कारपोरेट कार्यालय स्थित है।

(8) राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी आवेदन के निपटान के लिए (यदि अपेक्षित हो, संबद्ध तकनीकी विशेषज्ञों के परामर्श से) इसकी प्राप्ति की तारीख से तीस दिनों के भीतर पूर्ण सूचना सहित आवेदन की प्रक्रिया पर कार्रवाई करेगी और विज्ञापन के लिए विशिष्ट पहचान संख्या आवंटित करेगी।

(9) आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधि के विनिर्माता उप-नियम (8) के अधीन विशिष्ट पहचान संख्या के आवंटन के आवेदन का निपटारा तीस दिन के अंतराल में न होने की स्थिति में, राज्य आयुष अथवा स्वास्थ्य सचिव को निर्देश जारी करने हेतु अपील कर सकते हैं।

(10) आवेदक, अनुज्ञापन प्राधिकारी अथवा औषधि नियंत्रक को अपेक्षित सूचना जब कभी भी मांगी जाए, प्रस्तुत करेगा। ऐसा न करने की स्थिति में आवेदन अस्वीकृत किया जाएगा तथा आवेदन फीस जब्त कर लिया जाएगा।

(11) राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी अथवा औषधि नियंत्रक आवेदन से समाधान होने पर अथवा अन्यथा, विज्ञापन की दर्ज की हुई विषय-सूची, आवेदन को अस्वीकृति के कारण अथवा आवेदक की ओर से अपेक्षित कोई स्पष्टीकरण को प्ररूप 26ङ-5 में दर्ज तथा संप्रेषित करेगी।

(12) अनुज्ञापन प्राधिकारी अथवा औषधि नियंत्रक द्वारा प्ररूप 26ङ-5 में अभिलिखित विज्ञापन विनिर्माता को उस औषधि की बिक्री हेतु अनुज्ञप्ति की वैधता की तारीख तक विधिमान्य होगा और उसके पश्चात नवीकरण किया जा सकता है।

(13) उप-नियम (11) के अधीन केंद्र राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी के विनिश्चय के विरुद्ध केंद्रीय सरकार के समक्ष अपील फाइल कर सकेगी और केंद्रीय सरकार का आदेश अंतिम और अपीलार्थी और राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी के लिए बाध्यकारी होगा।

(14) राज्य सरकार आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी प्रणाली के मुद्रण, इलैक्ट्रॉनिक, इन्टरनेट तथा ऑडियो-विजुअल मीडिया में विज्ञापन का अनुवीक्षण कार्य करने हेतु आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी प्रणाली के अधिकारियों को राजपत्र में अधिसूचित करे और विज्ञापनों का मुद्रित रजिस्टर तथा ऑनलाइन रजिस्टर भी बनाए जिसमें अनुप्युक्त या अविधिमान्य पाई गई प्रविष्टियों सहित सभी प्रविष्टियां करे तथा इस प्रकार के दोषी विज्ञापनों के खिलाफ की गई कार्रवाई का उल्लेख करे। राज्य सरकार विज्ञापनों की सूचना केंद्रीय सरकार को तिमाही आधार पर तथा केंद्रीय सरकार द्वारा यथावांछित प्रदान करेगी।

(15) यदि उक्त प्राधिकारी द्वारा दिए गए निर्देशों का अनुपालन न किया गया हो तो राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के विनिर्माताओं के अनुज्ञप्ति को नियम 159 के उपबंधों के अनुसार निलंबित अथवा रद्द करें।

(16) केंद्रीय सरकार राजपत्र में अधिसूचित करते हुए लोकहित में किसी भी आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधि के विज्ञापन का निषेध करे।

(ii) अनुसूची क में प्ररूप 26ङ3 के पश्चात निम्नलिखित प्ररूपों को अंत:स्थापित किया जाएगा अर्थात्:-

"प्ररूप 26 ङ4

[नियम 170 देखें]

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषध के विज्ञापन हेतु आवेदन प्ररूप

(*टिप्पण: आवेदन केवल एक विज्ञापन के लिए किया जाए*)

1. मैं .... (पदनाम सहित आवेदक का नाम) ...., ... तक विधिमान्य अनुज्ञप्ति सं .... धारी .... (निर्माता कंपनी का नाम व पूरा पता) .... का प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता हूं और एतदद्वारा आशयित विज्ञापन की निम्नलिखित विषय-वस्तु के विचारार्थ आवेदन करता हूं:

आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी ओषधि का नाम	**चित्र/ऑडियो/विडियो सहित विज्ञापन की विषयवस्तु (प्रति संलग्न करें)**	**प्रयोग संकेत के संदर्भ**	**विज्ञापन की भाषा**	**विज्ञापन का माध्यम (प्रिंट/इलैक्ट्रॉनिक/इंटरनेट/दृश्य श्रव्य)**

2. एक हजार रुपए की विहित फीस सरकारी खाते के शीर्ष...................................... में जमा करा दी गई है और संगत राजकोष चालान संलग्न है।

3. निम्नलिखित दस्तावेजों की प्रतियां संलग्न हैं:

i) विधिमान्य अनुज्ञप्ति

ii) लक्षणों/दावों के संदर्भ

iii) सुरक्षा का सबूत

iv) प्रभावकारिता का सबूत

v) गुणवत्ता के मानक

vi) अन्य कोई (कृपया विनिर्दिष्ट करें)

क. ....
ख. ....
ग. ....

तारीख.............................. *हस्ताक्षर*.....................

(आवेदक)

पता और संपर्क विवरण

प्ररूप 26 ङ5

[**नियम 170 देखें**]

आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषध के लिए राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी

राज्य अथवा संघ राज्य क्षेत्र का नाम.................................

[टिप्पण: (क), (ख) और (ग) पैराग्राफों में से केवल एक पर टिक किया जाए और भरा जाए]

अभिलेखित किया जाता है कि ....(पता).............., स्थित मैसर्स.......................................(विनिर्माता/कंपनी का नाम) के पास आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी औषध विनिर्माण का अनुज्ञापन सं......................, ...तक विधिमान्य है और यह संप्रेषित किया जाता है कि-

(क) ....(औषधि का नाम) के लिए आशयित विज्ञापन की निम्नलिखित विषय-वस्तु विशिष्ट पहचान सं...........(राज्य/संख्या/वर्ष का नाम)......................... के अंतर्गत रजिस्टर में नोट की गई है:-

“...
....”

विज्ञापन की उपर्युक्त विषयवस्तु चालू अनुज्ञापन की विधिमान्य तक वैध है। अविधिमान्य विज्ञापन अथवा विज्ञापन की विषय-वस्तु में कोई भी तोड़-मरोड़ करने पर नियमानुसार विधिक कार्रवाई की जा सकती है।

(ख) इस पत्र के जारी होने के तीस दिन के भीतर सुगत सहायक सूचना सहित निम्नलिखित स्पष्टीकरण देना आवश्यक है जिसके ना हो सकने पर आवेदन पर विचार नहीं किया जाएगा और आवेदन फीस जब्त कर ली जाएगी:-

....

(ग) आवेदन तारीख...................पर निम्नलिखित कारणों से विचार नहीं किया गया है-

....
....

टिप्पण: *विज्ञापन में अनुमति किसी भी रूप में प्रतिबिंबित या प्रदर्शित नही की जाएगी।*

तारीख: जारीकर्ता अधिकारी की मुहरबंद (हस्ताक्षर और नाम)

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी/औषधि नियंत्रक

राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम"

[फा.सं. के.11024/03/2013-डीसीसी (आयुष)]

पी.एन. रण्जीत कुमार, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण:- मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ. 28-10/45-एच(आई) तारीख 21 दिसम्बर, 1945 को प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन सा.क.नि.सं. 1193 (E) तारीख 12 दिसम्बर, 2018 द्वारा किया गया था।

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

NOTIFICATION

New Delhi, the 21st December, 2018

G.S.R 1230(E).—Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by sub-section (1) of section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, Extraordinary, *vide* number G.S.R 396 (E), dated the 4th April, 2016 inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

and whereas, the said Gazette was made available to the public on the 4th April, 2016;

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

now, therefore, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 33-N read with clause (e) of sub-section (2) of the said section of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Eleventh Amendment) Rules, 2018.

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

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, -

   (i) after rule 169, following rule shall be inserted, namely:-

"170 Prohibition of advertisements of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs-

(1) The manufacturer or his agent, of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs, shall not participate in the publication of any advertisement relating to any drug for the use of diagnosis, cure, mitigation, treatment or prevention of any disease, disorder, syndrome or condition.

(2) The Ayurvedic, Siddha or Unani drug shall be advertised for the purpose other than specified in sub-rule (1) after the allotment of the Unique Identification Number.

(3) The manufacturer of the Ayurvedic, Siddha or Unani drug shall apply for the Unique Identification Number for the advertisement issued or aired before this notification, within the period of three months from the date of the publication of this notification.

(4) The application for advertisement shall be rejected if,

(i) it is incomplete; or

(ii) the intended advertisement does not contain the contact details of the manufacturer; or

(iii) the contents of the advertisement directly or indirectly tantamount to vulgarity or obscenity; or

(iv) it refers to any Ayurvedic, Siddha or Unani drug in terms which suggest or calculated to lead to the use of that drug or medicine for the enhancement of height and dimensions or capacity of performance of male or female sexual organs; or

(v) it depicts photographs or testimonials of celebrities or government officials; or

(vi) it refers to any Government or Autonomous organization of the Government; or

(vii) it gives a false impression about the true character of Ayurvedic, Siddha or Unani drug; or

(viii) it makes a misleading or exaggerated claim about the effectiveness of the said drug.

(5) The application for allotment of the Unique Identification Number for an advertisement shall be submitted in Form 26 E-4 to the State Licensing Authority or Drug Controller specifying therein the claims such as textual references, rationale from the authoritative books, indication(s) or use(s), evidence regarding safety, effectiveness and quality of the drug.

(6) The application fee of rupees one thousand per advertisement shall be deposited along with Form 26E-4 and other supporting documents.

(7) The application for the advertisement shall be submitted to the Licensing Authority of the State where the corporate office of the manufacturer is located, in case the Ayurvedic, Siddha or Unani drug is licensed for manufacturing in more than one State.

(8) The State Licensing Authority shall process the application (if required, in consultation with the concerned technical experts) for disposal within thirty days from the date of receipt of application along with complete information and shall allot Unique Identification Number for the advertisement.

(9) The manufacturer of Ayurvedic, Siddha or Unani drug may appeal to the State AYUSH or Health Secretary for the direction in case the application for allotment of Unique Identification Number under sub-rule (8) is not disposed off within the period of 30 days.

(10) The applicant shall furnish the required information to the Licensing Authority or Drugs Controller as and when called for, failing which the application shall be rejected and the application fee shall stand forfeited.

(11) The State Licensing Authority or Drugs Controller on being satisfied with the application or otherwise, shall record and convey in Form 26 E-5 the recorded contents of advertisement, reasons for rejection of application or any clarification required from the applicant.

(12) The advertisement recorded by the Licensing Authority or Drugs Controller in Form 26 E-5 shall be valid till the date of validity of license to manufacture for sale of that drug and can be renewed thereafter.

(13) An appeal may be filed before the Central Government against the decision of the State Licensing Authority under sub-rule (11) and the order of Central Government shall be final and binding on the appellant and the State Licensing Authority.

(14) The State Government may notify in the Official Gazette the officers of Ayurvedic, Siddha or Unani system to undertake the monitoring of the advertisements of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs in the print, electronic, internet and audio-visual media and maintain printed register as well as online register of the advertisements with appropriate entries including those found inappropriate or invalid and action taken against such faulty advertisements and the State Government shall provide information of the advertisements to the Central Government on quarterly basis and also as and when sought by the Central Government.

(15) The State Licensing Authority may suspend or cancel the license of the manufacturer of the Ayurvedic, Siddha or Unani drug as per the provisions of Rule 159, in case the directions given by the said authority is not complied.

(16) The Central Government shall, in the public interest, prohibit any advertisement of the Ayurvedic, Siddha or Unani drugs, by notification in the Official Gazette.

(ii) in Schedule A, after Form 26 E3, the following Forms shall be inserted, namely:-

"FORM 26 E4

[See rule 170]

Application Form for Advertisement of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs

(Note: Application may be made only for one advertisement)

1. I ……(name of the applicant with designation)am the authorised signatory of………………………………………(name and full address of the manufacturing company) License number………… valid up-to ………………hereby apply for consideration of following contents of the intended advertisement:

Name of the Ayurvedic/Siddha/ Unani drug	**Contents of the advertisement including picture/audio/ video (s)** (Enclose copy)	**Reference of indication(s)**	**Language of advertisement**	**Medium of advertisement (print/electronic/ internet/ audio-visual)**

2. The prescribed fee of rupees one thousand has been deposited to the Government under the head of account……………………….and the relevant Treasury Challan is enclosed herewith.

3. Copies of the following documents are attached-

   i) Valid license

   ii) References of indications/claims

   iii) Proof of safety

   iv) Proof of efficacy

   v) Quality standards

   vi) Any other (please specify)

      a. …

      b. …

      c. …

Date…………………………… Signature……………………..

(Applicant)

Address and contact details

FORM 26 E5

[See rule 170]

State Licensing Authority for Ayurvedic, Siddha or Unani Drugs

Name of the State or Union territory …………….

[Note: Out of (a), (b) and (c) paras, only one shall be ticked and filled]

It is recorded that M/s..................... (Name of the manufacturer / company) situated at……………….……………. (Address), is holding Ayurvedic / Siddha / Unani drug manufacturing License Number ………. valid upto …….. and it is conveyed that-

(a) Following contents of the intended advertisement for the ………. (name of the drug) are noted in the register vide Unique Identification Number ………………………….. (Name of the State/ number/ year):-

"…… ………………………………………………………………….."

The advertisement contents as above are valid till the validity of the current license. Invalid advertisement or any distortion in the contents of advertisement shall be liable for legal action as per rules.

(b) Following clarification with relevant supporting information is needed within thirty days of issue of this communication, failing which application shall be declined and application fee forfeited.-

----

(c) Application dated ……. is hereby declined due to following reason(s)-

----

Note: *The permission shall not be reflected or shown in the advertisement in any form.*

Date: Seal of issuing Officer (Signature and Name)

State Licensing Authority/Drug Controller

Name of State or Union Territory".

[F.No.K.11024/03/2013-DCC (AYUSH)]

P. N. RANJIT KUMAR, Jt. Secy.

Foot Note.—The Principal Rules were published in Official Gazette of India *vide* Notification No. F.28-10/45-H(I), dated 21st December, 1945 and was last amended *vide* notification G.S.R. No.1193(E) dated 12th December, 2018.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

ALOK KUMAR
Digitally signed by ALOK KUMAR
Date: 2019.01.02 15:55:42 +05'30'