I/57200/2022

भारत सरकार
आयुष मंत्रालय
(औषधि नीति अनुभाग)

एनबीसीसी कार्यालय ब्लॉक-**III** (द्वितीय तल),
ईस्ट किदवई नगर,साउथ एक्स.-**I**
नई दिल्ली-110023

तारीख: 09 नवंबर, 2022

आदेश

विषय:आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के लाइसेंस/अनुमोदन के लिए विशेषज्ञ समिति के संबंध में।

उपर्युक्त विषय पर केंद्र सरकार के आदेश सं. टी. 13011/04/2019-डीसीसी (आयुष) दिनांक 12/02/2019 और 28/05/2019 के अधिक्रमण में तथा आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों के लाइसेंस या अनुमोदन को सुव्यवस्थित तरीके से सुविधाजनक बनाने के लिए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 33-पी के तहत निहित शक्ति का प्रयोग करते हुए , राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को एक विशेषज्ञ समिति गठित करने का निर्देश दिया जाता है जिसका गठन निम्नानुसार होगा:

क्र.सं.	पदनाम	भूमिका
1.	राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण के कार्यालय में वरिष्ठतम आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी अधिकारी	अध्यक्ष
2.	द्रव्यगुण/इलमुल अदविया/गुणपादं का विशेषज्ञ	सदस्य
3.	एएसयू फार्मेसी या रस-शास्त्र/सैदला/मरुंथु-अलुनूर का विशेषज्ञ	सदस्य
4.	एएसयू औषधि निरीक्षक	सदस्य–सचिव

2. उपर्युक्त विशेषज्ञ समिति के विचारार्थ विषय निम्नानुसार होंगे :

I. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम , 1940 की धारा 3 (ज) (झ) और उसके तहत नियमों में उल्लिखित लाइसेंस आवेदनों और संबंधित दस्तावेजों, संकल्पना संबंधी साक्ष्यों की जांच करना तथा अभिप्रेत पेटेंट या प्रोप्राइटरी एएसयू औषधियों का परीक्षण करना;

II. आधिकारिक पुस्तकों से प्रस्तावित एएसयू औषधि और प्रसाधन सामग्री के संदर्भ का सत्यापन करना और यह सुनिश्चित करना कि औषध- योगो में प्रयुक्त अनुद्रव्य, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम , 1945 के नियम 169 के प्रावधानों के अनुसार हैं।

III. यह सुनिश्चित करना कि नई खुराक या नए संकेत के साथ क्लासिकल/शास्त्रीय एएसयू औषधि और पेटेंट या प्रोप्राइटरी एएसयू औषधि के लिए समर्थक साक्ष्य या सुरक्षा प्रभाविकता का प्रमाण, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 158-ख के प्रावधानों के अनुसार है ; और

IV. विशेषज्ञ समिति प्रस्तावों की जांच करेगी और आवेदन प्राप्त होने के 15 दिनों के भीतर लाइसेंसिंग प्राधिकरण को अपनी सलाह और सिफारिशें भेजेगी ताकि अभिप्रेत एएसयू फॉर्मूलेशन को अनुमोदन देने पर विचार किया जा सके।

V. लाइसेंस आवेदनों के समय पर निपटान के लिए ईपीसी (विशेषज्ञ दंड समिति) की बैठक हर तीन सप्ताह

(21 दिन) में आयोजित की जानी चाहिए।

VI. एएसयू औषधि निरीक्षक/विशेषज्ञ समिति के सदस्य-सचिव बैठकें आयोजित करने, विशेषज्ञ समिति के कार्यवृत्त तैयार करने और रखने तथा अध्यक्ष के अनुमोदन के बाद उन्हें लाइसेंसिंग प्राधिकरण को अग्रेषित करने के लिए जिम्मेदार होंगे।

सभी राज्य एएसयू औषधि नियंत्रक/लाइसेंसिंग प्राधिकारी तत्काल प्रभाव से आदेश का अनुपालन करेंगे।

Signed by Madan Lal Meena
Date: 09-11-2022 16:59:59
Reason: Approved
(मदन लाल मीणा)
अवर सचिव, भारत सरकार

सेवा में,

1. सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के मुख्य सचिव
2. सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के प्रमुख सचिव (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण/आयुष)
3. औषधि महानियंत्रक (भारत)
4. आयुष राज्य निदेशक/आयुक्त
5. सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के राज्य औषधि नियंत्रक/एएसयू लाइसेंसिंग प्राधिकरण

प्रतिलिपि,

1. सचिव, आयुष मंत्रालय के वरिष्ठ प्रधान निजी सचिव
2. विशेष सचिव, आयुष मंत्रालय के प्रधान निजी सचिव
3. सलाहकार (डॉ. केयू), आयुष मंत्रालय के वरिष्ठ प्रधान निजी सचिव
4. डॉ. डी. कुमरन, अनुसंधान अधिकारी (सिद्ध) को इस अनुरोध के साथ कि कृपया इस आदेश को आयुष की वेबसाइट पर अपलोड कर दें।

Government of India
Ministry of Ayush
(Drug Policy Section)

NBCC Office Block-III (2nd Floor),
East Kidwai Nagar South Ex-I,
New Delhi-110023

Dated:31.10.2022

ORDER

Subject: Expert Committee for licensing/approval of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs- reg

In supersession of the Central Government Order no. T. 13011/04/2019-DCC(AYUSH) dated 12/02/2019 and 28/05/2019 on the subject cited above and in exercise of the power vested under Section 33-P of the Drugs & Cosmetics Act, 1940 to facilitate the licensing or approval of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs in a streamlined manner, the States/UTs are directed to constitute a Expert Committee with following composition:

S.No	Designation	Role
1.	Seniormost Ayurveda/Siddha/Unani Officer in the office of State Licensing Authority	Chair person
2.	Expert of Dravyaguna/Iimul Advia/Gunapadam	Member
3.	Expert of ASU Pharmacy or of Ras-Shastra/Saidala/ Marunthu-Alunur	Member
4.	ASU Drug Inspector	Member-Secretary

2. The Terms of Refrence of the aforementioned expert committee will be as follows:

a. To examine the license application & associated documents, proof of concept and testing protocols of intended Patent or Proprietary ASU drug as provided in Section 3 (h)(i) of the Drugs & Cosmetics Act, 1940 and Rules there under;
b. To verify the reference of the proposed ASU drug and its ingredients from authoritative books and to ascertain that the excipients used in the formulation are in accordance with the provisions of Rule 169 of Drug & Cosmetic Rules, 1945.

c. To ascertain that the supporting evidence or proof of safety effectiveness for the classical/shastriya ASU drug with new dosage form or new indication and Patent or Proprietary ASU drug is in accordance with the provisions of Rule 158-B of Drugs & Cosmetics Rules, 1945; and
d. The Expert Committee shall examine the proposals and send its advice & recommendations to the Licensing Authority within 15 days of the receipt of application for consideration of granting approval to the intended ASU formulation.
e. Meeting of EPC (Expert penal committee) should be held in every three weeks (21 days) for the timely disposal of license applications.
f. ASU drug inspector/Member secretary of expert committee shall be responsible for convening meetings, to prepare and keep the minutes of Expert committee and forward them to the Licensing Authority after approval of the Chair person.

All State ASU Drug Controllers/ Licensing Authorities shall comply with the order from immediate effect.

Signed by Madan Lal Meena
Date: 31-10-2022 14:51:57
Reason: Approved

(Madan Lal Meena)
Under Secretary to the Govt. of India

To,

1. Chief Secretaries of all States/UTs
2. Principal Secretary (Health &FW /AYUSH) of all States/ UTS
3. Drug Controller General (India)
4. State Directors/Commissioners of AYUSH
5. State Drug Controllers/ASU Licensing Authorities, All states/UTs.

Copy to,

1. Sr. PPS to Secretary, Ministry of Ayush
2. PPS to Special Secretary, Ministry of Ayush
3. Sr. PPS to Adv. (Dr KU), Ministry of Ayush
4. Dr. D. Kumaran, Research Officer(Siddha) with a request to upload this order on the Mnistry of Ayush’s website.