No. K..11024/01/2011-DCC (AYUSH)
Government of India
Ministry of Health & Family Welfare
Department of Ayurveda, Yoga & Naturopathy, Unani, Siddha and Homeopathy
(AYUSH)
+++

'B' Block, GPO Complex,
INA, New Delhi-110023

Dated: 11th November 2013

To

All State Licensing Authorities/Drug Controllers for Ayurveda, Siddha and Unani (ASU) Drugs

Subject: **Gazette notification GSR No. 704 E dated 25th October 2013 regarding legal ban on the use of prefix and suffix with the names of Ayurveda, Siddha and Unani medicines.**

Sir/Madam

I am directed to forward herewith a copy of the above-mentioned Gazette Notification regarding imposition of legal ban on the use of prefix or suffix with the names of ASU medicines for implementation in respect of licensing of medicines.

It is urged to take necessary action in enforcing the legal provisions as given in the Gazette Notification and send compliance report to this Department.

Directorate of Food and Drugs Administration, Goa
Entry No. 11710
Date 18/11/13

Yours faithfully

Encl. As above

(Jasmine James)
Under Secretary to the Govt. of India

1. (1) इन नियमों को औषधि और प्रसाधन सामग्री (पांचवां संशोधन) नियम, 2013 कहा जाएगा।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन होने की तारीख से प्रवृत्त होंगे और अधिनियम की धारा 3 के खंड (क) और (ज) में यथापरिभाषित सभी अनुज्ञप्त आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी औषधियों पर लागू होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, नियम 157 के उपनियम (1अ) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंत:स्थापित किए जाएंगे, अर्थात:-

"(1आ) कोई भी विनिर्माता अधिनियम की प्रथम अनुसूची में सूचीबद्ध पुस्तकों में विनिर्दिष्ट के सिवाए, अधिनियम की धारा 3 के खण्ड (क) के क्षेत्र के भीतर आने वाले आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषध के नाम के साथ किसी उपसर्ग या प्रत्यय का उपयोग नहीं करेगा:

परंतु नियम 156 में उपबंधित अनुज्ञप्ति नवीकरण की साधारण समयावधि के होते हुए भी, ऐसी आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषध, जो नियमों के अनुरूप नहीं है, का अनुज्ञप्तिधारी, औषधि और प्रसाधन सामग्री (पांचवां संशोधन) नियम 2013 के प्रकाशन की तारीख से एक वर्ष के भीतर उस औषध के समुचित नाम से अनुज्ञप्ति के नवीकरण की मांग करेगा:

परंतु यह और कि प्रामाणिक आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी पुस्तकों में उल्लिखित और अधिनियम की धारा 3 के खंड (क) में समाविष्ट अनाम विनिर्मितियों को उक्त प्रामाणिक पुस्तकों में उल्लिखित उपसर्ग या प्रत्यय के उपयोग के साथ या उसके बिना ऐसी विनिर्मितियों के प्रथम संघटक के आधार पर नाम दिया गया है।

परंतु यह भी कि इससे औषधि और प्रसाधन सामग्री (पांचवां संशोधन) नियम, 2013 के प्रकाशन की तारीख से पूर्व विनिर्मित आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषध पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा।

(1ई) अधिनियम की धारा 3 के खण्ड (ज) के क्षेत्र के भीतर आने वाले वाली पेटेंट या सांपत्तिक आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के नाम, ऐसी विनिर्मितियों के खुराक रूपों के नाम का उपयोग करने के सिवाए, उक्त धारा के खंड (क) के अधीन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों और अधिनियम की प्रथम अनुसूची में सूचीबद्ध पुस्तकों में उल्लिखित विनिर्मितियों के नामों से मिलते जुलते या उसकी नकल नहीं होंगे।"

[सं. के.11024/01/2011-डीसीसी (आयुष)]

अनिल कुमार गनेरीवाला, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ-28-10/45-एच(1),तारीख 21.12.1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन सा.का.नि. सं. 588 (अ) तारीख 30.8.2013 द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

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

NOTIFICATION

New Delhi, the 25th October, 2013

G.S.R. 704(E).—Whereas the draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) vide notification number G.S.R. 579(E), dated the 30th July 2012, of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, in the Gazette of India, Extraordinary, 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 30th July, 2012;

And whereas, objections and 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 Section 33-N 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:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (5th Amendment) Rules, 2013.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazetteand shall apply for all licensed Ayurveda, Siddha or Unani medicines as defined in clauses (a) and (h) of Section 3 of the Act.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 157, after sub-rule (1A), the following sub-rules shall be inserted, namely:-

"(1B) No manufacturer shall use any prefix or suffix with the name of Ayurveda, Siddha or Unani medicine falling within the purview of clause (a) of Section 3 of the Act, except as specified in books listed in the First Schedule to the Act:

Provided that notwithstanding the normal license renewal time period provided in rule 156, the licensee of such Ayurveda, Siddha or Unani medicine, which is not in conformity with the rules, shall seek renewal of the license with appropriate name of the medicine within one year from the date of publication of the Drugs and Cosmetics (5th Amendment) Rules, 2013:

Provided further that the anonymous formulations mentioned in the authoritative Ayurveda, Siddha or Unani books and covered under clause (a) of Section 3 of the Act are named on the basis of first ingredient of such formulations with or without the use of prefix or suffix mentioned in the said authoritative books:

Provided also that no Ayurveda, Siddha or Unani medicine with the date of manufacture prior to the publication of the Drugs and Cosmetics (5th Amendment) Rules, 2013 shall be affected.

(1C) The names of patent or proprietary Ayurveda, Siddha or Unani medicines falling under the purview of clause (h) of Section 3 of the Act, except to the extent of using the names of dosage forms of such formulations, shall not resemble or mimic the names of formulations specified under clause (a) of that section and mentioned in the books listed in the First Schedule of the Act.".

[No. K. 11024/01/2011-DCC (AYUSH)]

A.K. GANERIWALA, Jt. Secy.

Note. -The Principal rules were published in Official Gazette, vide Notification No. F.28-10/45-H (1) dated 21-12-1945 and last amended vide G.S.R.588(E),dated 30.08.2013

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