टी-13011/1/2022-डीसीसी-भाग(3)

भारत सरकार

आयुष मंत्रालय

एनबीसीसी कार्यालय ब्लॉक-III (दूसरी मंजिल),

ईस्ट किदवई नगर, नई दिल्ली-110023

दिनांक: 20 नवम्बर, 2023

सेवा में,

सभी राज्य/संघ राज्य क्षेत्र के आयुष औषधि लाइसेंसिंग प्राधिकारी

विषय: आयुर्वेदिक, सिद्ध एवं यूनानी (एएसयू) औषधियों के संबंध में उपसर्ग/प्रत्यय के उपयोग और योज्यकों के विवरण के संबंध में स्पष्टीकरण।

जैसा कि आप जानते हैं कि आयुर्वेदिक, सिद्ध एवं यूनानी (एएसयू) औषधियों के नाम के साथ उपसर्ग अथवा प्रत्यय के उपयोग से संबंधित प्रावधान और एएसयू औषधियों के लिए अनुमत सहायक पदार्थ क्रमशः औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 157 (1 बी) और नियम 169 के तहत निर्धारित हैं।

2. आयुष मंत्रालय के ध्यान में लाया गया है कि हाल ही में एएसयू औषधि विनिर्माताओं को आयुष औषधि नियामकों से नोटिस प्राप्त हुए हैं कि उनके उत्पादों को निम्नलिखित कारणों से मानक गुणवत्ता का न होने/गलत ब्रांडों का घोषित किया गया है: -

- *विनिर्माता कंपनी का नाम औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 3 (क) के तहत परिभाषित एएसयू औषधि के लेबल पर है।*
- *औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 3 (ज) के तहत परिभाषित पेटेंट या मालिकाना एएसयू औषधि के लेबल पर सहायक पदार्थों का विवरण घोषित नहीं किया गया है।*

3. इस संबंध में, यह स्पष्ट करना है कि-

(i) धारा 3 (क) के तहत अनुमोदित एएसयू शास्त्रीय औषधि के लेबल/उत्पाद नाम के ऊपर या नीचे उल्लिखित मार्क/ब्रांड नाम या कंपनी का नाम, औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 157(1ख) का उल्लंघन नहीं है। यद्यपि, शास्त्रीय एएसयू औषधि के नाम के पूर्व या पश्चात में उपसर्ग या प्रत्यय के रूप में अंकित/ब्रांड नाम या कंपनी का नाम औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 157(1बी) का उल्लंघन है।

(ii) औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमों के नियम 169 के तहत निर्धारित प्रावधानों के अनुसार, लेबल पर केवल परिरक्षकों और रंजक कारकों के नाम का उल्लेख करना आवश्यक है और विभिन्न प्रक्रियाओं और खुराक को तैयार करने में प्रयुक्त योज्यकों का विवरण केवल लाइसेंस के लिए आवेदन में देना आवश्यक है (अर्थात लेवल पर नहीं) ।

4. इसे सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन से जारी किया जाता है।

भवदीय,

(अर्जुन कुमार)

अवर सचिव, भारत सरकार

प्रतिलिपि :

1. सभी आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी (एएसयू) औषधि विनिर्माता/संघ।